AURA™

polycentric knee

college park

TECHNOLOGY for the HUMAN RACE

technical instructions

التعليمات الفنية • Teknisk vejledning • Technische Anleitung • Τεχνικές οδηγίες • Instrucciones técnicas
Tekniset ohjeet • Instructions techniques • הוראות טכניות • Istruzioni tecniche • Technische instructies
Tekniske instruksjoner • Instrukcje techniczne • Instruções técnicas• Instruções técnicas
Технические инструкции • Technické pokyny • Tekniska anvisningar • Teknik Talimatlar•技术说明

FIGURE 1

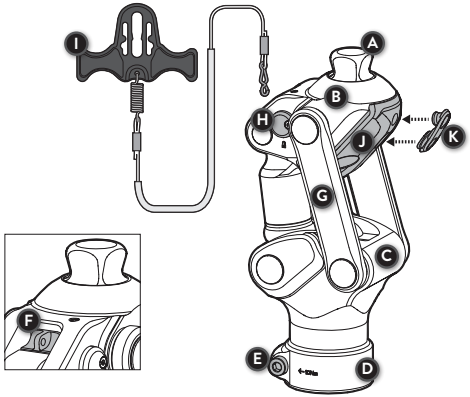


FIGURE 2

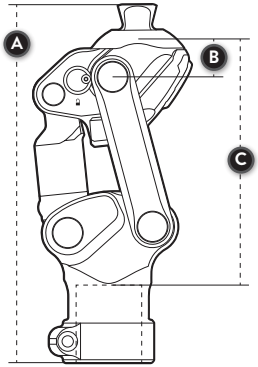


FIGURE 3

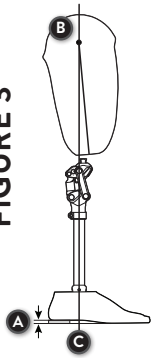


FIGURE 4

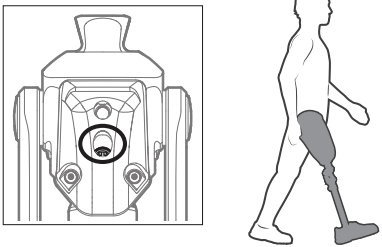


FIGURE 5

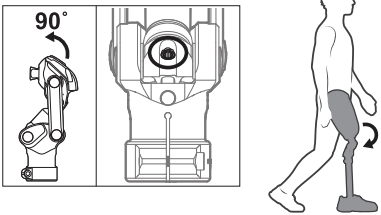


FIGURE 6

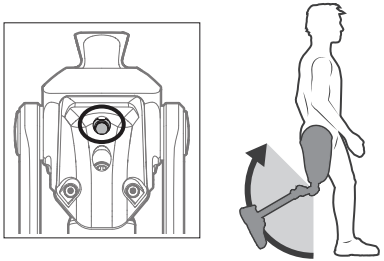


FIGURE 7

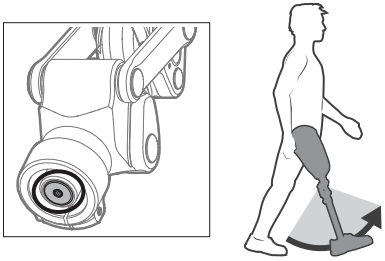


FIGURE 8

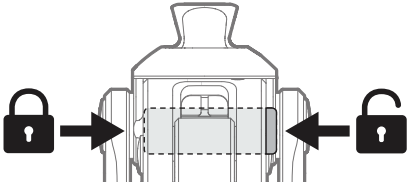
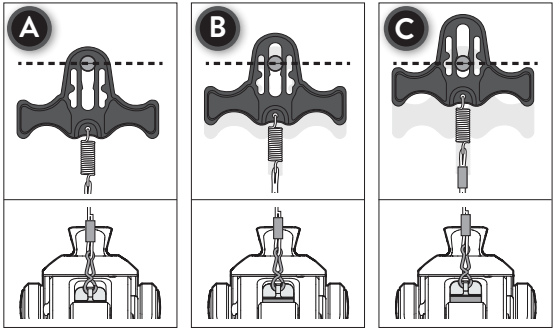


FIGURE 9



LANGUAGES

EN-English 6
AR-Arabic 13
DA-Dansk 20
DE-Deutsch 27
ES-Español 34
EL-Ελληνικά 41
FI-Suomen Kieli 48
FR-Français 55
HU-Magyar 62
IT-Italiano 69
JA-Nihongo 76
KO-Kugo 83
NL-Nederlands 90
NO-Norsk 97
PL-Polski 104
PT-Português 111

PT-Português Brasil ····· 118
RU-Russkiy ····· 125
SV-Svenska ····· 132
TR-Türkçe ····· 139
UK-Ukrayins'ka ····· 146
ZH-Zhōngwén ····· 153

PACKAGE CONTENTS

(1) College Park Aura Knee

(1) Knee External Lock Kit

TOOLS RECOMMENDED

(1) 4 mm Hex Key

This diagram is to help familiarize you with the unique parts of the Aura Knee. These parts are referenced in the instructions and used when speaking with a technical service representative.

KEY COMPONENTS (FIGURE 1)

A. Pyramid

B. Upper Assembly

C. Lower Assembly

D. 30mm Pylon Receiver

E. 4mm Clamp Screw (Torque 10 N-m)

F. Release Lever

G. Arm Linkage

H. Lock Button

I. External Lock Kit

J. Knee Cap

K. Adjustment Cover

PRODUCT DESCRIPTION

The Aura Knee is constructed with an integrated pyramid (proximal) and 30 mm pylon receiver (distal).

INTENDED USE

The Aura Knee, intended for transfemoral amputees, is a prosthetic device designed to restore some function of an anatomical knee joint.

⚠ INDICATIONS:

Lower limb amputations above the knee

⚠ CONTRAINDICATIONS:

None known

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Material	Aluminum, Stainless Steel
Joint Type	Polycentric
Flexion	135°
Build Height	0.65 in (1.7 cm)
Assembly Weight	665 g
Patient Weight Limit	300 lb (136 kg)
Torque (Clamp Screw)	10 N·m

BUILD HEIGHT *(FIGURE 2)*

A	Overall height	**6.32 in (16.1 cm)**
B	Dome to knee center	**0.65 in (1.7 cm)**
C	Dome to tube end contact	**4.32 in (11.0 cm)**

BENCH ALIGNMENT *(FIGURE 3)*

A. Determine the heel height

B. Determine the socket flexion

C. The load line bisects through the pylon

STATIC ALIGNMENT

With the alignment reference line through the pylon, plantarflex or dorsiflex the foot until the load line is balanced between 1/3 heel and 2/3 toe lever.

KNEE ALIGNMENT

More Stable = slide the knee posterior
More Dynamic = slide the knee anterior

DYNAMIC ADJUSTMENTS

All adjustments can be made using a 4mm Allen wrench.

Note: Patient must be sitting when adjustments are made.

Note: The effect of a dynamic adjustment can be felt with as little as 1/8 - 1/4 turn.

Caution: Flexion and extension must be possible at all settings.

STANCE PHASE

STABILITY ADJUSTMENT *(FIGURE 4)*

Factory setting = = Screw is at minimum (most stable). Should only be adjusted a maximum of 2 turns.

Turning clockwise straightens the knee, causing it to be closer to the point where it will trigger or flex freely when weight is applied.

Note: This adjustment can be used to remove play to the lock or to require weight/toe load to lock. Adjustment may cause the knee to be difficult or unable to lock.

SYMPTOM	DESIRED RESULT	SCREW ADJUSTMENT
Alignment too stable; Swing too difficult to initiate	Decrease Knee Stability	Turn screw clockwise
Alignment too unstable; Swing too easy to initiate	Increase Knee Stability	Turn screw counterclockwise

STANCE FLEXION ADJUSTMENT *(FIGURE 5)*

Factory setting = Screw is at minimum (no stance flexion).

Controls the amount of stance flexion. Adjustments can be made to increase the amount of stance flexion up to 6 degrees

SYMPTOM	DESIRED RESULT	SCREW ADJUSTMENT
Not enough flexion	Increase Stance Flexion	Turn screw counterclockwise
Too much flexion	Decrease Stance Flexion	Turn screw clockwise

SWING PHASE

FRICTION SWING *(FIGURE 6)*

Factory setting = Screw is at minimum.

Controls the rate of heel rise.

SYMPTOM	DESIRED RESULT	SCREW ADJUSTMENT
Excessive heel rise	Increase Friction	Turn screw clockwise
Heel rise not sufficient	Decrease Friction	Turn screw counterclockwise

EXTENSION ASSIST *(FIGURE 7)*

Factory setting = Screw is at minimum.

Controls the rate of extension assist.

SYMPTOM	DESIRED RESULT	SCREW ADJUSTMENT
Extension too slow	Increase Extension Assist	Turn screw clockwise
Extension too fast	Decrease Extension Assist	Turn screw counterclockwise

LOCKING OPTIONS

Factory setting = Normal Mode

The College Park Aura can be converted to a locking knee joint, allowing the patient to control when the knee is locked or unlocked.

Normal Mode	Lock is disabled; Knee utilizes polycentric geometry for stability during stance.
Locking Mode	Lock is enabled; Allows for manual locking and unlocking of knee

LOCKING THE KNEE *(FIGURE 8)*

1. Push the lock button from the left side.

Caution: Test the knee to ensure it does not flex, prior to patient fitting.

2. Continue with installation of the External Lock Kit (optional).

UNLOCKING THE KNEE

Push the lock button from the right side. The knee will now be in normal mode..

Caution: Test the knee to ensure it swings freely without weight applied, prior to patient fitting.

USING THE EXTERNAL LOCK KIT *(FIGURE 9)*

To operate, the knee must be in locking mode, and the external lock kit must be installed. Refer to External Lock Kit Fabrication Instructions for detailed information and mounting instructions.

Caution: Test the dual function lever after installation and all adjustments to ensure proper function.

Note: Instruct the patient on proper use of the dual function lever. Make sure they understand the operating positions. Visit www.college-park.com to find fabrication instructions.

A. LOCKED POSITION	Standing/Walking: The knee will not flex.
B. LOCK RELEASE POSITION	Pull upward on the lever only half-way, without passing the detents. Releasing the lever will return it to the locked position.
C. UNLOCKED POSITION	Pull upward on the lever all the way, passing the detents. There will be a “click” sound and feeling. Push down on the lever to return to the locked position.

TO SIT DOWN

Patient should pull upward on the dual function lever to allow the knee to flex.

USE IN WATER

- The Aura Knee has been approved for use in water.
- The knee should be switched into lock mode when using it in or near water.
- Use caution when walking on wet surfaces.
- Always dry knee thoroughly after exposure to moisture. Rinse and dry if exposed to salt water or chlorinated water.

⚠ WARNINGS

- Flexion and extension must be possible at all settings.
- The knee is not intended for kneeling or squatting.
- Avoid pinching hazards! Do not place fingers near the flexing area of the knee.
- Patient concerns about the function should be reported to the prosthetist immediately, including but not limited to noise, sudden loss of function, brake release sticking, etc.
- Do not disassemble the knee. Contact College Park to arrange a repair or replacement.
- Contaminants such as dirt and the use of lubricants or powder may affect the function of the knee brake and lead to failure.
- Do not use compressed air to clean the knee as it can push dirt inside of the knee.
- If the locking function is utilized, verify that the manual lever and nylon lanyard are not obstructed by the cosmesis.
- If modifying the prosthesis, ensure that the nylon lanyard is secure to prevent damage from grinding tools.

Failure to follow these technical instructions or use of this product outside the scope of its Limited Warranty may result in injury to the patient or damage to the product.

WARRANTY INSPECTION AND MAINTENANCE INFORMATION

College Park recommends that you schedule your patients for check-ups per the warranty inspection schedule below.

High patient weight or activity level may require more frequent inspections. We recommend you visually inspect the following applicable parts for excessive wear and fatigue at each warranty inspection.

- Knee Assembly, External Lock

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR COLLEGE PARK AURA: SIX MONTHS, THEN ANNUALLY.

TECHNICAL ASSISTANCE / EMERGENCY SERVICE 24-7-365

College Park's regular office hours are Monday through Friday, 8:30 am – 5:30 pm (EST). After hours, an emergency Technical Service number is available to contact a College Park representative.

LIABILITY

The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer

⚠ CAUTION

If the product is exposed to conditions outside of the recommended environmental conditions inspect for signs of changes or loss of functionality during use which may include poor response, lack of swing flexion initiation, abnormal noises, etc. If there are noticeable changes or loss of function discontinue use of the product.

⚠ CAUTION

College Park products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standards are achieved only when College Park products are used with other recommended College Park components. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients.

⚠ CAUTION

If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional. The prosthetist and/or patient should report any serious incident* that has occurred in relation to the device to College Park Industries, Inc. and the competent authority of the Member State in which the prosthetist and/or patient is established.

*'Serious incident' is defined as any incident that directly or indirectly led, may have led, or might lead to any of the following; (a) the death of a patient, user, or other person, (b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's, or other person's state of health, (c) a serious public health threat.

COMPLIANCE

This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles.
Depending on patient activity this may correspond to 3-5 years of use.

ISO 10328 - LABEL

WEIGHT LIMIT (KG)	LABEL TEXT
136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

⚠ ***) Body mass limit not to be exceeded!** *For specific conditions and limitations of use, see intended use section of manufacturer's written instructions.*

محتويات العلبة	الأدوات الموصَى بها
(١) ركبة أورا من College Park	(١) مفتاح سداسي ٤ ملم
(١) عدة غلق ركبة خارجي	

يهدف هذا الرسم التخطيطي إلى مساعدتك على التعرف على الأجزاء الفريدة في ركبة أورا. يتم الرجوع إلى هذه الأجزاء في التعليمات واستخدامها عند التحدث مع مندوب الدعم الفني.

المكونات الرئيسية (FIGURE 1)

A. هرم	**B.** المجموعة العلوية	**C.** المجموعة السفلية	**D.** متلقي الساق المؤقتة ٣٠ ملم
E. مسمار مشبك ٤ ملم (عزم تدوير ١٠ نيوتن – متر)	**F.** رافعة التحرير	**G.** وصلة الذراع	**H.** زر الغلق
I. عدة الغلق الخارجي	**J.** غطاء الركبة	**K.** غطاء التعديل	

وصف المنتج

صممت ركبة أورا مزودة بهرم مدمج (قريب) وجهاز استقبال الساق المؤقتة ٣٠ ملم (بعيد).

الاستخدام المقصود

ركبة أورا، التي تستهدف مبتوري الطرف السفلي من فوق الركبة، هي جهاز طرف اصطناعي مصمم لاستعادة وظيفة مفصل الركبة الطبيعي.

⚠ دواعي الاستعمال:

بتر الطرف السفلي من فوق الركبة

⚠ موانع الاستعمال:

لم يُعرف أي مانع للاستعمال

المواصفات الفنية

المادة	ألومنيوم، صلب غير قابل للصدأ	**وزن التجميع**	٦٦٥ جم
نوع المفصل	متعدد المراكز	**حد وزن المريض**	٣٠٠ رطل (١٣٦ كجم)
الانثناء	١٣٥°	**عزم التدوير (برغي المشبك)**	١٠ نيوتن متر
ارتفاع التصميم	٠,٦٥ بوصة (١,٧ سم)		

ارتفاع التصميم (FIGURE 2)

A	الارتفاع الكلي	**6,32 بوصات (16,1 سم)**
B	القبة إلى مركز الركبة	**0,65 بوصة (1,7 سم)**
C	القبة إلى الموصل الطرفي للأسطوانة	**4,32 بوصات (11,0 سم)**

محاذاة المنصة (FIGURE 3)

A. حدد ارتفاع الكعب

B. حدد ثني التجويف

C. تشعبات خط التحميل عبر الساق المؤقتة

المحاذاة الثابتة

عند تقسيم الخط المرجعي للمحاذاة للساق، اطوِ القدم لأعلى أو لأسفل إلى أن تتم موازنة خط الحمل بين ٣/١ لرافعة الكعب و٣/٢ لرافعة الإصبع.

محاذاة الركبة

أكثر ثباتًا = مرر خلف الركبة

أكثر تحركًا = مرر أمام الركبة

عمليات الضبط الديناميكي

يمكن إجراء كل التعديلات باستخدام مفتاح آلن ٤ ملم.

ملحوظة: يجب أن يكون المريض جالسًا عند إجراء التعديلات.

ملحوظة: يمكن الشعور بأثر التعديل الديناميكي مع دورة صغيرة تصل إلى ٨/١ – ٤/١ دورة.

تنبيه: يجب أن يكون الثني والتمديد ممكنين في جميع الإعدادات.

مرحلة الوقفة

تعديل الثبات (FIGURE 4)

إعداد المصنع = المسمار عند الحد الأدنى (أقصى ثبات). يجب تعديله بحد أقصى دورتان فقط.

يؤدي الدوران في اتجاه حركة عقارب الساعة إلى تقويم الركبة، ما يجعلها أقرب إلى النقطة التي ستتحرك أو تنثني فيها بحرية عند وضع الوزن.

ملحوظة: يمكن استخدام هذا التعديل لإزالة الاهتزاز في القفل أو لجعل القفل يتطلب وزنًا/حمل مقدمة قدم للغلق. يمكن أن يؤدي التعديل إلى جعل غلق الركبة صعبًا أو عدم القدرة على ذلك.

العَرَض	النتيجة المرغوبة	تعديل المسمار
المحاذاة ثابتة جدًا؛ من الصعب جدًا البدء في الإدارة	خفض ثبات الركبة	أدر المسمار في اتجاه حركة عقارب الساعة
المحاذاة غير ثابتة للغاية؛ من السهل جدًا البدء في الإدارة	زيادة ثبات الركبة	أدر المسمار عكس اتجاه حركة عقارب الساعة

تعديل الانثناء في الوقفة (FIGURE 5)

إعداد المصنع = المسمار عند الحد الأدنى (لا يوجد انثناء في الوقفة).

يتحكم في مقدار ثني الوقفة. يمكن إجراء تعديلات لزيادة مقدار الانثناء في الوقفة حتى ٦ درجات

العَرَض	النتيجة المرغوبة	تعديل المسمار
الثني لا يكفي	زيادة الثني في الوقفة	أدر المسمار عكس اتجاه حركة عقارب الساعة
ثني كثير جدًا	خفض الثني في الوقفة	أدر المسمار في اتجاه حركة عقارب الساعة

مرحلة الحركة

حركة الاحتكاك (FIGURE 6)

إعداد المصنع = المسمار عند الحد الأدنى.

يتحكم في معدل ارتفاع الكعب.

العَرَض	النتيجة المرغوبة	تعديل المسمار
ارتفاع الكعب بشكل مفرط	زيادة الاحتكاك	أدر المسمار في اتجاه حركة عقارب الساعة
ارتفاع الكعب غير كافٍ	خفض الاحتكاك	أدر المسمار عكس اتجاه حركة عقارب الساعة

مساعد التمديد (FIGURE 7)

إعداد المصنع = المسمار عند الحد الأدنى.

يتحكم في معدل مساعد التمديد.

العَرَض	النتيجة المرغوبة	تعديل المسمار
التمدد بطيء للغاية	زيادة مساعد التمديد	أدر المسمار في اتجاه حركة عقارب الساعة
التمدد سريع للغاية	تقليل مساعد التمديد	أدر المسمار عكس اتجاه حركة عقارب الساعة

خيارات الغلق

إعدادات المصنع = الوضع العادي

يمكن تحويل ركبة أورا من College Park إلى مفصل ركبة غلق ما يسمح للمريض بالتحكم في وقت غلق الركبة أو فتحها.

الوضع العادي	الغلق معطل؛ الركبة تستخدم هندسة متعددة المراكز للثبات أثناء الوقفة.
وضع الغلق	الغلق قيد التمكين؛ يسمح بالغلق والفتح اليدويين للركبة

غلق الركبة (FIGURE 8)

1. اضغط على زر الغلق من الجانب الأيسر.

تنبيه: اختبر الركبة للتأكد من أنها لا تنثني قبل تركيبها للمريض.

2. واصل تركيب عدة الغلق الخارجي (اختياري).

إلغاء غلق الركبة

اضغط على زر الغلق من الجانب الأيمن. ستكون الركبة الآن في الوضع العادي.

تنبيه: اختبر الركبة للتأكد من أنها تنثني بحرية بدون وضع وزن قبل تركيبها للمريض.

استخدام عدة الغلق الخارجي (FIGURE 9)

للتشغيل، يجب أن تكون الركبة في وضع الغلق، ويجب تركيب عدة الغلق الخارجي. راجع تعليمات تصنيع عدة الغلق الخارجي للاطلاع على المعلومات التفصيلية وتعليمات التركيب.

تنبيه: اختبر الرافعة مزدوجة الوظيفة بعد التركيب وكل التعديلات لضمان التشغيل الملائم.

ملحوظة: اشرح للمريض الاستخدام الملائم للرافعة مزدوجة الوظيفة. تأكد من أنهم يفهمون مواضع التشغيل. تفضل بزيارة www.college-park.com للحصول على تعليمات التركيب.

A. الوضع المغلق	الوقوف/ السير: الركبة لا تنثني.
B. وظيفة تحرير الغلق	اسحب الرافعة لأعلى لمنتصف المسافة فقط، من دون تجاوز حابسات التوقيف. سيؤدي تحرير الرافعة إلى إعادتها إلى الوضع المغلق.
C. وضع عدم الإغلاق	اسحب الرافعة إلى أعلى المسافة كلها، مع تجاوز حابسات التوقيف. سيصدر صوت "طقطقة" وستشعر بذلك. ادفع الرافعة إلى أسفل للعودة إلى وضع الإغلاق.

للجلوس

يجب على المريض سحب الرافعة مزدوجة الوظيفة إلى أعلى للسماح بثني الركبة.

الاستخدام في المياه

- ركبة أورا معتمدة للاستخدام في المياه.
- يجب ضبط الركبة على وضع القفل عند استخدامها في الماء أو بالقرب منه.
- توخَّ الحذر عند السير على الأسطح الرطبة.
- جفف الركبة تمامًا دائمًا بعد التعرض للرطوبة. اشطف وجفف عند التعرض لماء مالح أو ماء مخلوط مع كلور.

⚠ تحذيرات

- يجب أن يكون الثني والتمديد ممكنين في جميع الإعدادات.
- الركبة غير مصممة لوضع الركوع أو القرفصاء.
- تجنب مخاطر الانحشار! لا تضع الأصابع بالقرب من منطقة الثني في الرُكبة.
- ينبغي الإبلاغ بمخاوف المريض بشأن التشغيل لأخصائي الأعضاء الاصطناعية فورًا، بما في ذلك دون حصر: الضوضاء والعطل المفاجئ، وتعليق تحرير المكبح، وما إلى ذلك.
- لا تفكك الركبة. تواصل مع College Park للترتيب للإصلاح أو الاستبدال.
- قد تؤثر الملوثات مثل الغبار واستخدام زيوت تشحيم أو مسحوق على عمل مكبح الركبة وتؤدي إلى عطل.
- لا تستخدم الهواء المضغوط لتنظيف الركبة لأنه يمكن أن يدفع التراب إلى داخل الركبة.
- إذا تم استخدام وظيفة الغلق، فتحقق من أن الرافعة اليدوية والحبل النايلون غير معرضين للإعاقة من الملحقات التجميلية.
- في حالة تعديل العضو الاصطناعي، تأكد من أن الحبل النايلون آمن لمنع التضرر بسبب أدوات الكشط.

قد يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات الفنية أو استخدام هذا المنتج في غير نطاق ضمانه المحدود إلى إصابة للمريض أو تلف للمنتج.

فحص الضمان ومعلومات الصيانة

توصي College Park بأن تحدد مواعيد الفحوصات لمرضاك حسب جدول فحص الضمان أدناه.

وزن المريض المرتفع أو مستوى النشاط قد يتطلب إجراء فحوصات بمعدل أكبر. نوصي بفحص الأجزاء السارية التالية بصريًا بحثًا عن اهتراء شديد وإجهاد في كل فحص للضمان.

- مجموعة الركبة، غلق خارجي

جدول فحص الضمان لركبة أورا من COLLEGE PARK: ستة أشهر، ثم سنويًا.

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ 365-7-24

ساعات العمل العادية في شركة College Park هي من الاثنين إلى الجمعة من الساعة ٨:٣٠ صباحًا إلى ٥:٣٠ مساءً (بتوقيت الساحل الشرقي الأمريكي). بعد ساعات العمل، يتوفر رقم دعم فني في حالات الطوارئ للاتصال بمندوب شركة College Park.

المسؤولية القانونية

لا تتحمل جهة التصنيع المسؤولية عن الضرر الناتج عن تجميعات المكونات غير المصرح بها من جهة التصنيع

⚠ تنبيه

إذا تعرض المنتج لظروف خارج الظروف البيئية الموصى بها فافحصه للبحث عن علامات التغيرات أو فقدان الوظيفة أثناء الاستخدام ما قد يشمل استجابة ضعيفة أو عدم بدء الانثناء أثناء الحركة أو ضوضاء غير طبيعية وما إلى ذلك. إذا كانت هناك تغييرات ملحوظة أو فقدان للوظيفة فأوقف استخدام المنتج.

⚠ تنبيه

تم تصميم منتجات ومكونات College Park واختبارها وفق المعايير الرسمية السارية أو معيار محدد داخل الشركة عندما لا يسري معيار رسمي. لا يتحقق التوافق والامتثال مع هذه المعايير إلا عند استخدام منتجات College Park مع مكونات أخرى موصَى بها من College Park. تم تصميم هذا المنتج واختباره على أساس استخدام مريض واحد. ينبغي عدم استخدام هذا الجهاز مع عدة مرضى.

⚠ تنبيه

إذا حدثت أي مشكلات في استخدام هذا المنتج، فاتصل فورًا بالأخصائي الطبي لديك. يجب أن يبلغ أخصائي الأعضاء الاصطناعية و/أو المريض عند وقوع أي حادث خطير* متعلق بالجهاز إلى شركة College Park Industries, Inc. والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد بها أخصائي الأعضاء الاصطناعية و/ أو المريض.

*يُعرف "الحادث الخطير" على أنه أي حادث يؤدي أو قد يؤدي، بشكل مباشر أو غير مباشر، إلى أي مما يلي؛ (أ) وفاة المريض أو المستخدم أو شخص آخر، (ب) التدهور المؤقت أو الدائم للحالة الصحية للمريض أو المستخدم أو شخص آخر، (ج) تهديد خطير للصحة العامة.

الامتثال

تم اختبار هذا الجهاز وفقًا لمعيار الجودة ISO 10328 لثلاثة ملايين دورة تحميل.
ووفقًا لنشاط المريض قد يكون هذا مناسبًا للاستخدام لمدة من ٣ إلى ٥ سنوات.

ISO 10328 – الملصق

حد الوزن (كغم)	نص الملصق
١٣٦	ISO 10328-P6-136 كجم

⚠ (*ISO 10328 – "P" – "m"kg

*) يجب عدم تجاوز حد كتلة الجسم!
للحصول على شروط وقيود معينة
للاستخدام، انظر قسم الاستخدام المقصود من
تعليمات جهة التصنيع المكتوبة.

DA

PAKKENS INDHOLD

(1) College Park Aura Knee

(1) Eksternt låsekit til knæ

ANBEFALET VÆRKTØJ

(1) Unbrakonøgle 4 mm

Denne skitse skal hjælpe dig med at gøre dig fortrolig med de unikke dele af Aura Knee. I brugsanvisningen henvises der til disse benævnelser, og de skal også bruges i samtaler med en teknisk servicerepræsentant.

NØGLEKOMPONENTER (FIGURE 1)

A. Keglestub

B. Overdel

C. Underdel

D. 30 mm pylonmodtager

E. 4 mm klemskrue (drejningsmoment 10 Nm)

F. Udløserarm

G. Armkobling

H. Låseknap

I. Eksternt låsekit

J. Knæskal

K. Dæksel til justering

PRODUKTBESKRIVELSE

Aura Knee er konstrueret med en integreret keglestub (proksimal) og en 30 mm pylonmodtager (distal).

PÅTÆNKT ANVENDELSE

Aura Knee, der er beregnet til transfemoralamputerede, er en protese, der er designet til at genskabe en vis funktion af et anatomisk knæled.

⚠ INDIKATIONER:

Amputation af underekstremitet over knæet

⚠ KONTRAINDIKATIONER:

Ingen kendte

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Materiale	Aluminium, rustfrit stål
Ledtype	Polycentrisk
Fleksion	135°
Højde	1,7 cm (0,65")
Enhedsvægt	665 g
Patient vægtgrænse	136 kg (300 lb)
Drejningsmoment (klemskrue)	10 Nm

FODHØJDE *(FIGURE 2)*

A	Samlet højde	**16,1 cm (6,32")**
B	Kuppel til knæmidte	**1,7 cm (0,65")**
C	Kuppel til rørendekontakt	**11,0 cm (4,32")**

BÆNKUDLIGNING *(FIGURE 3)*

A. Bestem hælhøjden

B. Bestem sokkelfleksion

C. Tyngdelinjen fører midt imellem pylonen

STATISK UDLIGNING

Forøg plantarfleksion eller dorsalfleksion af foden med udligningslinjen gennem knæet, indtil tyngdelinjen er balanceret mellem 1/3 af hælen og 2/3 af tåen.

KNÆUDLIGNING

Mere stabilt = skub knæet posteriort
Mere dynamisk = skub knæet anteriort

DYNAMISKE JUSTERINGER

Alle justeringer kan foretages med en 4 mm-unbrakonøgle.

Bemærk: Patienten skal sidde, mens der foretages justeringer.

Bemærk: Virkningen af dynamisk justering kan mærkes allerede fra en 1/8-1/4 omdrejning.

Forsigtig: Fleksion og udvidelse skal være mulige ved alle indstillinger.

STÅENDE FASE

DA

STABILITETSJUSTERING *(FIGURE 4)*

Fabriksindstilling = Skruen er på minimum (mest stabil). Bør kun justeres med maksimalt 2 omgange.

Ved at dreje med uret rettes knæet ud, så det er tættere på det punkt, hvor det vil udløse eller bøje frit, når der lægges vægt på.

Bemærk: Denne justering kan bruges til at fjerne slør i låsen eller til at kræve vægt/tåbelastning for at låse. Justering kan medføre, at knæet er vanskeligt at låse eller ikke kan låses.

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUEINDSTILLING
Justeringen er for stabil; svinget er for svært at sætte i gang	Reducér stabiliteten i knæet	Drej skruen med uret
Justeringen er for ustabil; svinget er for nemt at sætte i gang	Øg stabiliteten i knæene	Drej skruen mod uret

FLEKSIONSJUSTERING I STÅENDE STILLING *(FIGURE 5)*

Fabriksindstilling = Skruen er på minimum (ingen standbøjning).

Styrer omfanget af fleksion. Justeringer kan foretages for at øge fleksionsgraden i stående stilling op til 6 grader.

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUEINDSTILLING
Ikke nok fleksion	Forøg fleksion i stående stilling	Drej skruen mod uret
For meget fleksion	Formindsk fleksion i stående stilling	Drej skruen med uret

SVINGFASE

FRIKTIONSSVINGNING *(FIGURE 6)*

Fabriksindstilling = Skruen er på minimum.

Styrer hælhøjden.

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUEINDSTILLING
Overdreven hælstigning	Øg friktionen	Drej skruen med uret
Hælstigning ikke tilstrækkelig	Formindsk friktionen	Drej skruen mod uret

FORLÆNGELSESHJÆLP *(FIGURE 7)*

Fabriksindstilling = Skruen er på minimum.

Styrer størrelsen for forlængelseshjælpen.

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUEINDSTILLING
Forlængelse for langsom	Forøg forlængelseshjælpen	Drej skruen med uret
Forlængelse for hurtig	Formindsk forlængelseshjælpen	Drej skruen mod uret

LÅSEMULIGHEDER

Fabriksindstilling = Normal tilstand

College Park Aura kan konverteres til et låseligt knæled, så patienten kan styre, hvornår knæet er låst eller oplåst.

Normal tilstand	Låsen er deaktiveret; knæet bruger polycentrisk geometri til stabilitet i stående stilling.
Låsetilstand	Låsen er aktiveret, tillader manuel låsning og oplåsning af knæet.

LÅSNING AF KNÆET *(FIGURE 8)*

1. Tryk på låseknappen fra venstre side.

Forsigtig: Afprøv knæet for at sikre, at det ikke bøjes, inden det monteres på patienten.

2. Fortsæt med installationen af det eksterne låsekit (valgfrit).

OPLÅSNING AF KNÆET

Tryk på låseknappen fra højre side. Knæet er nu i normal tilstand.

Forsigtig: Afprøv knæet for at sikre, at det svinger frit uden belastning, inden du tilpasser det patienten.

BRUG AF DET EKSTERNE LÅSEKIT *(FIGURE 9)*

For at fungere skal knæet være i låsetilstand, og det eksterne låsekit skal være installeret. Se fremstillingsvejledning for eksternt låsekit for detaljerede oplysninger og installationsvejledning.

Forsigtig: Afprøv den dobbelte funktionspal efter installationen og alle justeringer for at sikre korrekt funktion.

Bemærk: Instruér patienten i korrekt brug af den dobbelte funktionspal. Sørg for, at patienten forstår driftstilstandene. Gå til www.college-park.com for at finde produktionsvejledning.

A. LÅST POSITION	Stående/gående: Knæet bøjes ikke.
B. LÅSENS UDLØSERPOSITION	Træk kun halvvejs op i låsepalen uden at passere spærrene. Hvis du slipper låsepalen, vil knæet vende tilbage til låst position.
C. ULÅST POSITION	Træk op i låsepalen hele vejen forbi spærrene. Du vil kunne høre og mærke et “klik”. Skub låsepalen ned for at vende tilbage til låst position.

FOR AT SÆTTE SIG NED

Patienten skal trække op i den dobbelte funktionspal for at tillade knæet at bøje.

BRUG I VAND

- Aura Knee er godkendt til brug i vand.
- Knæet skal indstilles til at være låst, når det bruges i eller i nærheden af vand.
- Vær forsigtig, når du går på våde underlag.
- Tør altid knæet grundigt, når det har været udsat for fugt. Skyl og tør udstyret, efter det har været udsat for saltvand eller klorvand.

⚠ ADVARSLER

- Fleksion og udvidelse skal være mulige ved alle indstillinger.
- Knæet er ikke beregnet til at knæle eller sidde på hug.
- Undgå klemfare! Placér ikke fingrene i nærheden af knæets bevægelige del.
- Patienten skal altid straks henvende sig til protetikeren, hvis der er problemer med protesen, herunder (listen er ikke udtømmende): støj, pludseligt funktionstab, blokering af bremsen osv.
- Knæprotesen må ikke skilles ad. Kontakt College Park for at aftale reparation eller udskiftning.
- Forureninger såsom snavs og brug af smøremidler eller pulver kan påvirke knæbremsens funktion og føre til svigt.
- Brug ikke trykluft til rengøring af protesen, da dette kan skubbe snavs ind i knæet.
- Hvis låsefunktionen anvendes, bør du kontrollere, at den manuelle udløserarm og nylonbånd ikke blokeres af kosmesen.
- Hvis du ændrer protesen, skal du sørge for, at nylonbåndet er sikret for at forhindre skader fra slibeværktøj.

Manglende overholdelse af den tekniske vejledning eller anvendelse af produktet uden for dækningsområdet for den begrænsede garanti, kan resultere i personskade eller beskadigelse af produktet.

GARANTIEFTERSYN OG VEDLIGEHOLDELSE

College Park anbefaler, at du planlægger kontrolbesøg for dine klienter i henhold til nedenstående garantieftersynsplan.

Stor vægt og stor aktivitet kan gøre det nødvendigt at gennemføre eftersynet lidt oftere. Vi anbefaler, at du kontrollerer følgende relevante dele for synlige slidmærker og materialetræthed ved hvert garantieftersyn.

- Knæsamling, ekstern lås

GARANTIEFTERSYNSPLAN FOR COLLEGE PARK AURA: SEKS MÅNEDER, DEREFTER ÅRLIGT.

DA

TEKNISK SERVICE/NØDOPKALD 24-7-365

College Parks normale kontortid er mandag til fredag kl. 8:30-17:30 (EST). Efter lukketid kan du kontakte en repræsentant for College Park ved hjælp af et vagtnummer.

ANSVAR

Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af en kombination af komponenter, der ikke er godkendt af producenten

⚠ FORSIGTIG

Hvis produktet udsættes for betingelser udenfor de anbefalede omgivende forhold, skal du kontrollere for tegn på forandringer eller tab af funktionalitet under brug såsom svag respons, manglende start på svingfleksion, unormale lyde osv. Hvis der er mærkbare ændringer eller tab af funktion, skal du stoppe med at bruge produktet.

⚠ FORSIGTIG

Produkter og komponenter fra College Park er designet og testet i henhold til de gældende officielle normer eller internt definerede standarder, såfremt der ikke er nogen officiel regulering. Kompatibilitet og overensstemmelse med disse standarder opnås alene ved, at produkter fra College Park anvendes sammen med de anbefalede komponenter fra College Park. Dette produkt er designet og testet baseret på brug af en enkelt person. Udstyret må IKKE anvendes af flere personer.

⚠ FORSIGTIG

Hvis der opstår problemer med brugen af dette produkt, skal du straks søge medicinsk hjælp. Protetikeren og/eller patienten skal indberette enhver alvorlig hændelse*, der opstår i forbindelse med udstyret, til College Park Industries Inc. og den kompetente myndighed i det land, hvor protetikeren og/eller patienten hører hjemme.

*"Alvorlig hændelse" er defineret som enhver hændelse, der direkte eller indirekte har ført til, kan have ført til eller kan føre til et af følgende: (a) En patients, brugers eller anden persons død, (b) Midlertidig eller varig alvorlig helbredsforværring af en patient, bruger eller anden person, (c) En alvorlig trussel mod folkesundheden.

OVERENSSTEMMELSE

Denne enhed er blevet testet i henhold til ISO 10328-standarden til to millioner belastningscyklusser.
Afhængigt af patientens aktivitet svarer dette til cirka 3–5 års brug.

ISO 10328 – MÆRKAT

VÆGTGRÆNSE (KG)	MÆRKATTEKST
136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠

⚠ ***) BMI-grænsen må ikke overskrides!** Se afsnittet om tilsigtet brug i producentens skriftlige instruktioner for specifikke betingelser og begrænsninger af brug.*

PACKUNGSINHALT

(1) College-Park-Aura-Knie

(1) Knie Externes Verriegelungsset

EMPFOHLENES WERKZEUG

(1) Innensechskantschlüssel 4 mm

Dieses Diagramm dient dazu, Sie mit den einzigartigen Bestandteilen von Aura-Knie vertraut zu machen. Diese Teile werden in der Anleitung erläutert und werden bei Gesprächen mit einem Vertreter des technischen Kundendienstes benötigt.

HAUPTBESTANDTEILE (FIGURE 1)

A. Pyramid

B. Obere Montagegruppe

C. Untere Montagegruppe

D. Pylon-Receiver 30 mm

E. 4 mm Spannschraube (Drehmoment 10 Nm)

F. Freigabehebel

G. Hebelgestänge

H. Verriegelungstaste

I. Externes Verriegelungsset

J. Kniescheibe

K. Abdeckung für die Einstellung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Aura-Knie ist mit einer integrierten Pyramide (proximal) und einem 30 mm Pylon-Receiver (distal) konstruiert.

VERWENDUNGSZWECK

Das Aura-Knie, das für Oberschenkelamputierte bestimmt ist, ist ein prothetisches Gerät für die Wiederherstellung mancher Funktionen des anatomischen Knies.

⚠ INDIKATIONEN:

Amputationen der unteren Extremitäten oberhalb des Knies

⚠ GEGENANZEIGEN:

Keine bekannt

TECHNISCHE ANGABEN

Material	Aluminium, Edelstahl
Gelenktyp	Polyzentrisch
Flexion	135°
Bauhöhe	0.65 in (1,7 cm)
Montagegewicht	665 g
Gewichtsbegrenzung des Patienten	300 lb (136 kg)
Drehmoment (Spannschraube)	10 N·m

DE

BAUHÖHE *(FIGURE 2)*

A	Gesamthöhe	**6.32 in (16,1 cm)**
B	Kuppe zur Kniemitte	**0.65 in (1,7 cm)**
C	Kuppe nach Kontakt Schlauchende	**4.32 in (11,0 cm)**

GRUNDAUFBAU (TKA) *(FIGURE 3)*

A. Bestimmen Sie die Fersenhöhe

B. Bestimmen Sie die Beugung der Fassung

C. Die Belastungslinie halbiert sich durch den Pylon

STATISCHE AUSLEGUNG

Mit der Referenzlinie für die Auslegung durch die Kniemitte, ist der Fuß solange in Plantarflexion und Dorsalflexion zu beugen, bis die Belastungslinie zwischen 1/3 des Fersen und 2/3 des Zehen-Hebels beträgt.

KNIEAUSRICHTUNG

Stabiler = Knie nach hinten schieben
Dynamischer = Knie nach vorne schieben

DYNAMISCHE REGULIERUNGEN

Alle Einstellungen können mit einem 4 mm Inbusschlüssel vorgenommen werden.

Anmerkung: Der Patient muss sitzen, wenn die Einstellungen vorgenommen werden.

Anmerkung: Die Wirkung einer dynamischen Einstellung kann mit nur einer 1/8 – 1/4 Drehung gefühlt werden.

Vorsicht: Flexion und Extension müssen bei allen Einstellungen möglich sein.

STANDPHASE

STABILITÄTSEINSTELLUNG *(FIGURE 4)*

Werkseinstellung = Einstellschraube ist auf Minimum (stabilste Einstellung). Er sollte nur maximal 2 Umdrehungen verstellt werden.

Durch Drehen im Uhrzeigersinn wird das Knie gestreckt, so dass es sich dem Punkt nähert, an dem es bei Gewichtsbelastung frei auslösen oder beugen kann.

Anmerkung: Diese Einstellung kann verwendet werden, um das Spiel in der Verriegelung zu beseitigen oder um ein Gewicht/eine Fußlast zur Verriegelung zu benötigen. Die Einstellung kann dazu führen, dass das Knie nur schwer oder gar nicht verriegelt werden kann.

SYMPTOM	GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	SCHRAUBENEINSTELLUNG
Die Ausrichtung ist zu stabil, das Schwingen ist zu schwer zu initiieren	Verringerung der Kniestabilität	Drehen Sie die Schraube im Uhrzeigersinn
Die Ausrichtung ist zu instabil; Das Schwingen ist zu leicht zu initiieren.	Erhöhung der Kniestabilität	Drehen Sie die Schraube gegen den Uhrzeigersinn.

STAND-FLEXIONSWIDERSTAND *(FIGURE 5)*

Werkseinstellung = Einstellschraube steht auf Minimum (keine Standbeinbeugung).

Stellt die Höhe der Standflexion ein. Es können Einstellungen vorgenommen werden, um die Beugung des Standes auf bis zu 6 Grad zu erhöhen.

SYMPTOM	GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	SCHRAUBENEINSTELLUNG
Keine ausreichende Flexion	Erhöhen Sie die Standflexion	Drehen Sie die Schraube gegen den Uhrzeigersinn.
Zu viel Flexion	Verringern Sie die Standflexion	Drehen Sie die Schraube im Uhrzeigersinn

DE

SCHWINGPHASE

REIBUNGSSCHWINGUNG *(FIGURE 6)*

Werkseinstellung = Einstellschraube ist auf Minimum.

Stellt die Rate ein, mit der die Ferse ansteigt.

SYMPTOM	GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	SCHRAUBENEINSTELLUNG
Übermäßiger Fersenanstieg	Erhöhung der Reibung	Drehen Sie die Schraube im Uhrzeigersinn
Fersenanstieg nicht ausreichend	Verringerung der Reibung	Drehen Sie die Schraube gegen den Uhrzeigersinn.

VERLÄNGERUNGSHILFE *(FIGURE 7)*

Werkseinstellung = Einstellschraube ist auf Minimum.

Stellt die Rate der Extensionshilfe ein.

SYMPTOM	GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	SCHRAUBENEINSTELLUNG
Extension zu langsam	Erhöhen Sie die Extensionshilfe	Drehen Sie die Schraube im Uhrzeigersinn
Extension zu schnell	Verringern Sie die Extensionshilfe	Drehen Sie die Schraube gegen den Uhrzeigersinn.

VERRIEGELUNGSMÖGLICHKEITEN

Werkseinstellung = Normalmodus

Der College-Park-Aura kann in ein verriegelbares Kniegelenk umgewandelt werden. Dadurch kann der Patient kontrollieren, wann das Knie verriegelt oder entriegelt ist.

Normalmodus	Die Verriegelung ist deaktiviert; das Knie verwendet eine polyzentrische Geometrie für Stabilität während des Standes.
Verriegelungsmodus	Die Verriegelung aktiviert; ermöglicht das manuelle Verriegeln und Entriegeln des Knies

VERRIEGELUNG DES KNIES *(FIGURE 8)*

1. Drücken Sie die Verriegelungstaste auf der linken Seite.

Vorsicht: Prüfen Sie das Knie vor der Anpassung an den Patienten, um sicherzustellen, dass es sich nicht beugt.

DE

2. Fahren Sie mit der Installation des externen Verriegelungssets fort (optional).

ENTRIEGELUNG DES KNIES

Drücken Sie die Verriegelungstaste auf der rechten Seite. Das Knie befindet sich nun im Normalmodus

Vorsicht: Prüfen Sie das Knie, um sicherzustellen, dass es vor der Anpassung des Patienten frei schwingt.

VERWENDUNG DES EXTERNEN VERRIEGELUNGSSETS *(FIGURE 9)*

Um diese Funktion zu nutzen, muss das Knie im Verriegelungsmodus sein und das externe Verriegelungsset muss installiert sein. Detaillierte Informationen und Montageanleitungen finden Sie in den Anweisungen zur Herstellung des externen Verriegelungssets.

Vorsicht: Testen Sie den manuellen Hebel nach der Installation und alle Einstellungen, um die ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten.

Anmerkung: Prüfen Sie den Patienten auf die ordnungsgemäße Verwendung des manuellen Verriegelungshebels hin. Stellen Sie sicher, dass er die Betriebspositionen versteht. Besuchen Sie www.college-park.com, um Fertigungsanleitungen zu finden.

A. VERRIEGELTE POSITION	Stehen/Gehen: Das Knie beugt sich nicht
B. FREIGABE DER VERRIEGELUNG	Ziehen Sie den Hebel halb nach oben, ohne die Rasten zu überschreiten. Wenn Sie den Hebel loslassen, kehrt er in die Verriegelungsposition zurück.
C. ENTRIEGELTE POSITION	Ziehen Sie den Hebel ganz nach oben und passieren Sie die Rasten. Es wird ein „Klick“-Geräusch und -Gefühl geben. Drücken Sie den Hebel nach unten, um in die verriegelte Position zurückzukehren.

DE

SICH HINSETZEN

Der Patient sollte den Dual-Action-Hebel nach oben ziehen, damit sich das Knie beugen kann.

VERWENDUNG IM WASSER

- Das Aura-Knie ist für die Verwendung im Wasser zugelassen.
- Das Knie sollte in den Verriegelungsmodus geschaltet werden, wenn es im Wasser oder in der Nähe von Wasser verwendet wird.
- Bewahren Sie beim Gehen über nasse Oberflächen Vorsicht.
- Trocknen Sie Ihre Knie immer gründlich ab, nachdem Sie Feuchtigkeit ausgesetzt waren. Spülen und trocknen Sie ihn ab, sollte er mit Chlor- oder Salzwasser in Berührung gekommen sein.

⚠ WARNHINWEISE

- Flexion und Extension müssen bei allen Einstellungen möglich sein.
- Das Knie ist nicht zum Knien oder Hocken gedacht.
- Vermeiden Sie Quetschgefahren! Stecken Sie die Finger nicht in die Nähe des Beugebereichs des Knies.
- Bedenken des Patienten bezüglich der Funktion sollten dem Orthopädietechniker sofort gemeldet werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Geräusche, plötzliche Funktionsfehler, Feststecken der Bremse usw.
- Zerlegen Sie das Knie nicht. Kontaktieren Sie College Park, um eine Reparatur oder einen Ersatz zu vereinbaren.
- Fremdstoffe wie Schmutz und die Verwendung von Schmiermitteln oder Puder können sich auf die Funktionsweise der Kniebremse auswirken und zu Fehlfunktionen führen.
- Verwenden Sie keine Druckluft, um das Knie zu reinigen, da so Schmutz in das Knie gepresst kann.
- Wenn die Verriegelungsfunktion verwendet wird, vergewissern Sie sich, dass der manuelle Hebel und das Nylon Verbindungsband nicht durch die Kosmetik behindert werden.
- Wenn Sie die Prothese modifizieren, stellen Sie sicher, dass das Nylon Verbindungsband geschützt ist, um Schäden durch Schleifwerkzeuge zu vermeiden.

Die Nichtbeachtung dieser technischen Anweisungen oder die Verwendung dieses Produkts außerhalb des Leistungsumfangs seiner begrenzten Garantie können zu Verletzungen des Patienten oder zur Beschädigung des Produkts führen.

GARANTIEABNAHME UND INSTANDHALTUNGSINFORMATIONEN

College Park empfiehlt, dass Sie sich bei der Terminvergabe für die Check-Ups Ihrer Patienten an den unten enthaltenen Garantieabnahmezeitplan halten.

Bei Übergewicht des Patienten oder einem hohen Aktivitätsgrad können häufigere Untersuchungen erforderlich werden. Wir empfehlen Ihnen die folgenden abnehmbaren Teile bei jeder Garantieabnahme einer visuellen Untersuchung auf übermäßige Abnutzung und Materialermüdung zu unterziehen.

- Kniebaugruppe, externe Verriegelung

GARANTIE-INSPEKTIONSZEITPLAN FÜR COLLEGE-PARK-AURA: SECHS MONATE, DANN JÄHRLICH.

TECHNISCHER KUNDENDIENST / NOTFALLDIENST 24-7-365

Die regulären Geschäftszeiten von College Park sind Montag bis Freitag von 8:30 Uhr – 17:30 Uhr (EST). Außerhalb der Geschäftszeiten steht eine Notrufnummer des technischen Kundendienstes zur Verfügung, sollten Sie sich mit einem Vertreter der College Park in Verbindung setzen wollen.

HAFTUNG

Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Schäden, die durch Bauteilkombinationen verursacht werden, die vom Hersteller nicht zugelassen wurden.

⚠ VORSICHT

Wenn dieses Produkt Einflüssen ausgesetzt wird, die über die empfohlenen Umgebungsbedingungen hinausgehen, sollten Sie dieses auf Anzeichen oder Änderungen oder Funktionsverlust bei der Verwendung überprüfen, einschließlich schwacher Reaktion, fehlender Initiation der Schwungflexion, abnormale Geräusche etc. Wenn Veränderungen oder Funktionsverlust bemerkt werden, sollte der Produktgebrauch unterlassen werden.

⚠ VORSICHT

Produkte und Bestandteile von College Park werden gemäß den offiziell gültigen Normen oder einer von der Firma festgelegten Norm entworfen und getestet, wenn keine offiziell gültigen Normen verfügbar sind. Die Kompatibilität und Einhaltung dieser Normen ist nur dann gewährt, wenn die Produkte von College Park mit anderen, von College Park empfohlenen Bestandteilen verwendet werden. Dieses Produkt wurde ausschließlich für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten entworfen und getestet. Dieses Gerät darf NICHT von mehreren Patienten verwendet werden.

⚠ VORSICHT

Falls bei der Verwendung dieses Produktes Probleme auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihre medizinische Fachkraft. Der Orthopädietechniker und/oder Patient sollte jegliche ernsthaften Zwischenfälle*, die in Bezug auf das Gerät auftreten, an College Park Industries, Inc. und die entsprechende Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Orthopädietechniker und/oder Patient niedergelassen sind, berichten.

*„Ernsthafter Zwischenfall“ wird definiert als jeglicher Zwischenfall, der direkt oder indirekt zu einem der Folgenden geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte: (a) Tod des Patienten, Nutzers oder einer anderen Person, (b) vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, Nutzers oder einer anderen Person, (c) eine ernsthafte Gefährdung der öffentlichen Gesundheit.

KONFORMITÄT

Dieses Gerät wurde gemäß dem ISO 10328 Standard auf drei Millionen Lastzyklen getestet. In Abhängigkeit von der Patientenaktivität, kann dies 3-5 Jahren der Nutzung entsprechen.

ISO 10328 – ETIKETT

GEWICHTSBEGRENZUNG (KG)	ETIKETTENTEXT
136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 – „P“ – „m“kg*) ⚠

) Die Körpergewichtsgrenze darf nicht überschritten werden!

⚠ *Spezifische Nutzungsbedingungen und -einschränkungen sind im Abschnitt der schriftlichen Anweisungen des Herstellers enthalten.*

ES

CONTENIDO DEL PAQUETE

(1) Rodilla College Park Aura

(1) Kit de rodilla de bloqueo externo

HERRAMIENTAS RECOMENDADAS

(1) Llave hexagonal de 4 mm

Este diagrama se incluye para ayudarlo a familiarizarse con las piezas exclusivas de la rodilla Aura. Estas piezas se mencionan en las instrucciones y se utilizan al hablar con un representante del servicio técnico.

COMPONENTES PRINCIPALES (FIGURE 1)

A. Pirámide
B. Ensamblaje superior
C. Ensamblaje inferior
D. Receptor de pilón de 30 mm
E. Tornillo de sujeción de 4 mm (par de torsión de 10 N-m)
F. Palanca de liberación
G. Acoplamiento de extremidad
H. Botón de bloqueo
I. Kit de bloqueo externo
J. Rótula
K. Cubierta de ajuste

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La rodilla Aura está elaborada con una pirámide (proximal) integrada y un receptor de pilón de 30 mm (distal).

USO PREVISTO

La rodilla Aura, destinada para personas con amputación transfemoral, es un dispositivo de prótesis diseñado para restablecer parte de la función de una articulación de rodilla anatómica.

⚠ INDICACIONES:

Amputaciones del miembro inferior por encima de la rodilla

⚠ CONTRAINDICACIONES:

Ninguna conocida

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Material	Aluminio, acero inoxidable
Tipo de articulación	Policéntrica
Flexión	135°
Altura de la estructura	0,65 in (1,7 cm)
Peso del montaje	665 g
Límite de peso del paciente	300 lb (136 kg)
Par de torsión (tornillo de sujeción)	10 N m

ALTURA *(FIGURE 2)*

A	Altura total	**6,32 in (16,1 cm)**
B	Cúpula al centro de la rodilla	**0,65 in (1,7 cm)**
C	Cúpula al contacto del extremo del tubo	**4,32 in (11,0 cm)**

ALINEACIÓN INICIAL *(FIGURE 3)*

A. Determine la altura del talón

B. Determine la flexión del zócalo

C. La línea de carga se biseca a través del pilón

ES

ALINEACIÓN ESTÁTICA

Con la línea de alineación a través del pilón, realice la flexión plantar o dorsiflexión del pie hasta que la línea de carga esté balanceada entre 1/3 del talón y 2/3 de la palanca de fuerza de sujeción.

ALINEACIÓN DE LA RODILLA

Más estable = deslice la rodilla hacia atrás
Más dinámica = deslice la rodilla hacia delante

AJUSTES DINÁMICOS

Todos los ajustes se pueden hacer con una llave Allen de 4 mm.

Nota: El paciente debe estar sentado al momento de hacer los ajustes.

Nota: El efecto de un ajuste dinámico se puede sentir con tan poco como 1/8 o 1/4 de vuelta.

Precaución: La flexión y la extensión deben ser posibles en todos los entornos.

FASE DE APOYO

AJUSTE DE LA ESTABILIDAD *(FIGURE 4)*

Configuración de fábrica = El tornillo está al mínimo (más estable). Solo debería ajustarse en un máximo de 2 vueltas.

Si lo gira hacia la derecha, se endereza la rodilla, y así se acerca al punto en el que se activa o flexiona libremente cuando se aplica peso.

Nota: Este ajuste se puede utilizar para quitar la holgura en el bloqueo o cuando se necesita que el peso o la fuerza de sujeción se bloqueen. Es posible que este ajuste dificulte o impida el bloqueo de la rodilla.

ES

SÍNTOMA	RESULTADO DESEADO	AJUSTE DE TORNILLO
Alineación demasiado estable; es muy difícil iniciar la oscilación	Disminuir la estabilidad de la rodilla	Gire el tornillo hacia la derecha
Alineación demasiado inestable; la oscilación se inicia con demasiada facilidad	Aumentar la estabilidad de la rodilla	Gire el tornillo hacia la izquierda

AJUSTE DE LA FLEXIÓN DE POSTURA *(FIGURE 5)*

Configuración de fábrica = El tornillo está al mínimo (sin flexión de la postura).

Controla la cantidad de flexión de la postura. Se pueden hacer ajustes para aumentar la cantidad de flexión de la postura hasta 6 grados.

SÍNTOMA	RESULTADO DESEADO	AJUSTE DE TORNILLO
No hay suficiente flexión	Aumentar la flexión de la postura	Gire el tornillo hacia la izquierda
Demasiada flexión	Disminuir la flexión de la postura	Gire el tornillo hacia la derecha

FASE DE OSCILACIÓN

OSCILACIÓN POR FRICCIÓN *(FIGURE 6)*

Configuración de fábrica = El tornillo está al mínimo.

Controla la tasa de elevación del talón.

SÍNTOMA	RESULTADO DESEADO	AJUSTE DE TORNILLO
Elevación excesiva del talón	Aumentar la fricción	Gire el tornillo hacia la derecha
Elevación insuficiente del talón	Disminuir la fricción	Gire el tornillo hacia la izquierda

ES

AYUDA DE EXTENSIÓN *(FIGURE 7)*

Configuración de fábrica = El tornillo está al mínimo.

Controla la tasa de asistencia de extensión.

SÍNTOMA	RESULTADO DESEADO	AJUSTE DE TORNILLO
Extensión demasiado lenta	Aumentar la asistencia de extensión	Gire el tornillo hacia la derecha
Extensión demasiado rápida	Disminuir la asistencia de extensión	Gire el tornillo hacia la izquierda

OPCIONES DE BLOQUEO

Configuraciones de fábrica = Modo normal.

La rodilla Aura de College Park se puede convertir en una articulación de rodilla con bloqueo, lo que le permite al paciente controlar el bloqueo o desbloqueo de la rodilla.

Modo normal	El bloqueo está deshabilitado; la rodilla utiliza un mecanismo policéntrico para mantener estabilidad durante la postura.
Modo de bloqueo	El bloqueo está habilitado; permite el bloqueo y desbloqueo manual de la rodilla.

BLOQUEO DE LA RODILLA *(FIGURE 8)*

1. Presione el botón de bloqueo del lado izquierdo.

Precaución: Pruebe la rodilla para garantizar que no se flexione antes de colocarla al paciente.

2. Continúe con la instalación del kit de bloqueo externo (opcional).

ES

DESBLOQUEO DE LA RODILLA

Presione el botón de bloqueo del lado derecho. La rodilla ahora estará en modo normal.

Precaución: Pruebe la rodilla para asegurarse de que oscile libremente sin peso aplicado, antes de ajustársela al paciente.

USO DEL KIT DE BLOQUEO EXTERNO *(FIGURE 9)*

Para el funcionamiento del kit, la rodilla debe estar en el modo de bloqueo y el kit de bloqueo externo debe estar instalado. Consulte las Instrucciones de fabricación del kit de bloqueo externo para obtener información detallada e instrucciones de montaje.

Precaución: Pruebe la palanca de doble función después de la instalación al igual que todos los ajustes para garantizar el correcto funcionamiento.

Nota: Dé instrucciones al paciente sobre el uso apropiado de la palanca de doble función. Asegúrese de que el paciente entienda las posiciones de funcionamiento. Para encontrar las instrucciones de fabricación, visite www.college-park.com.

A. POSICIÓN DE BLOQUEO	De pie/caminando: la rodilla no se flexiona.
B. POSICIÓN DE LIBERACIÓN DE BLOQUEO	Tire la palanca hacia arriba solo hasta la mitad, sin pasar los retenes. Al soltar la palanca, la rodilla volverá a la posición bloqueada.
C. POSICIÓN DE DESBLOQUEO	Tire la palanca hacia arriba hasta el final, de manera que pase los retenes. Habrá un sonido y una sensación de “clic”. Empuje la palanca hacia abajo para volver a la posición de bloqueo.

PARA SENTARSE:

El paciente debe tirar la palanca de doble función hacia arriba para permitir que la rodilla se flexione.

USO EN EL AGUA

- Se ha aprobado la rodilla Aura para usarla en el agua.
- Se debería cambiar la rodilla al modo de bloqueo cuando se la use en el agua o cerca de ella.
- Tenga cuidado cuando camine sobre superficies mojadas.
- Siempre seque bien la rodilla después de la exposición a la humedad. Enjuague y seque si se expone a agua salada o con cloro.

ES

⚠ ADVERTENCIAS

- La flexión y la extensión deben ser posibles en todos los entornos.
- La rodilla no está diseñada para arrodillarse ni ponerse en cuclillas.
- ¡Evite el riesgo de pellizcos! No coloque los dedos cerca del área de flexión de la rodilla.
- Las inquietudes del paciente acerca de la función deben ser informadas al protesista de inmediato, las cuales incluyen, pero no se limitan a: ruido, pérdida repentina de la función, adherencia de la liberación del freno, etc.
- No desarme la rodilla. Contacte a College Park para programar una reparación o un reemplazo.
- Contaminantes como la suciedad y el uso de lubricantes o polvos pueden afectar la función de frenado de la rodilla y provocar fallas.
- No use aire comprimido para limpiar la rodilla, ya que puede empujar suciedad al interior de esta.
- Si se utiliza la función de bloqueo, verifique que la correa manual y el cordón de nylon no estén obstruidos por la prótesis estética.
- Si modifica la prótesis, asegúrese de que el cordón de nylon sea seguro para evitar daños por herramientas abrasivas.

No seguir estas instrucciones técnicas o utilizar este producto fuera del alcance establecido en la Garantía limitada puede tener como resultado lesiones al paciente o daños en el producto.

INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN DE GARANTÍA

College Park recomienda que programe revisiones médicas con sus pacientes según el programa de inspección de garantía a continuación.

Es posible que los pacientes de mayor peso o con mayor nivel de actividad requieran inspecciones más frecuentes. Recomendamos que realice una inspección visual de las siguientes piezas correspondientes para detectar signos de desgaste excesivo y fatiga en cada inspección de la garantía.

- Ensamblaje de rodilla, bloqueo externo

PROGRAMA DE INSPECCIÓN DE GARANTÍA PARA LA RODILLA AURA DE COLLEGE PARK: SEIS MESES, LUEGO ANUALMENTE.

ASISTENCIA TÉCNICA/SERVICIO DE EMERGENCIA LAS 24 HORAS, LOS 7 DÍAS DE LA SEMANA, LOS 365 DÍAS DEL AÑO

El horario de atención habitual de College Park es de lunes a viernes, de 8:30 a 17:30 (EST). Fuera de este horario, hay disponible un número de Servicio técnico de emergencia para comunicarse con un representante de College Park.

RESPONSABILIDAD

El fabricante no se hace responsable por los daños causados por combinaciones de componentes que no fueron autorizados por el fabricante.

⚠ PRECAUCIÓN

ES

Si el producto se expone a condiciones fuera de las condiciones ambientales recomendadas, inspeccione las señales de cambio o pérdida de funcionamiento durante el uso, que pueden incluir una mala respuesta, falta de inicio de la flexión de oscilación, ruidos anormales, etc. Si hay cambios notables o pérdida de funcionamiento, interrumpa el uso del producto.

⚠ PRECAUCIÓN

Los productos y componentes de College Park han sido diseñados y probados de acuerdo con las normas oficiales aplicables o una norma definida internamente cuando no se aplica ninguna norma oficial. La compatibilidad y el cumplimiento de estas normas se logran solo cuando los productos de College Park se usan con otros componentes de College Park recomendados. Este producto ha sido diseñado y probado basándose en el uso por parte de un solo paciente. Este dispositivo NO debe ser utilizado por múltiples pacientes.

⚠ PRECAUCIÓN

Si surge algún problema con el uso de este producto, comuníquese inmediatamente con su médico. El ortopedista o paciente debería informar de cualquier incidente grave* que haya ocurrido en relación con el dispositivo a College Park Industries, Inc., y a la autoridad competente del estado miembro en el que el ortopedista o el paciente radica.

* Un "incidente grave" se define como cualquier incidente que directa o indirectamente causa, puede haber causado o podría causar cualquiera de los siguientes: (a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona, (b) el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, (c) una amenaza grave a la salud pública.

CUMPLIMIENTO

Este dispositivo ha sido probado conforme a la norma ISO 10328 a tres millones de ciclos de carga.
Según la actividad del paciente, esto puede corresponder a 3-5 años de uso.

ISO 10328 – ETIQUETA

LÍMITE DE PESO (KG)	TEXTO DE LA ETIQUETA
136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠

) ¡No se debe exceder el límite de masa corporal!
Para conocer las limitaciones de uso y condiciones específicas, consulte la sección de uso previsto de las instrucciones escritas del fabricante.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

(1) Aura Knee της College Park

(1) Σετ εξωτερικής ασφάλισης γονάτου

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

(1) Εξαγωνικό κλειδί 4 mm

Αυτό το διάγραμμα έχει σκοπό να σας βοηθήσει να εξοικειωθείτε με τα μοναδικά εξαρτήματα του Aura Knee. Τα εξαρτήματα αυτά αναφέρονται στις οδηγίες και χρησιμοποιούνται σε συζητήσεις που πραγματοποιούνται με τους αντιπροσώπους της τεχνικής υπηρεσίας.

ΒΑΣΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ (FIGURE 1)

A. Πυραμίδα

B. Άνω διάταξη

C. Κάτω διάταξη

D. Δέκτης πυλώνα 30 mm

E. Κοχλίας σύσφιξης 4 mm (Ροπή 10 N-m)

F. Μοχλός απασφάλισης

G. Σύνδεση βραχίονα

H. Κουμπί ασφάλισης

I. Σετ εξωτερικής ασφάλισης

J. Καπάκι γονάτου

K. Κάλυμμα προσαρμογής

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Aura Knee είναι κατασκευασμένο με ενσωματωμένη πυραμίδα (εγγύς) και δέκτη πυλώνα 30 mm (περιφερικό).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Aura Knee, το οποίο προορίζεται για χρήση σε διαμηριαίους ακρωτηριασμούς, είναι μια διάταξη πρόθεσης που έχει σχεδιαστεί ώστε να αποκαθιστά μερικώς τη λειτουργία της ανατομικής άρθρωσης του γονάτου.

⚠ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ακρωτηριασμοί κάτω άκρων πάνω από το γόνατο

⚠ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Καμία γνωστή

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Υλικό	Αλουμίνιο, Ανοξείδωτος χάλυβας	**Βάρος συναρμολογημένου προϊόντος**	665 g
Τύπος άρθρωσης	Πολυκεντρικός	**Όριο βάρους ασθενούς**	136 kg (300 lb)
Κάμψη	135°	**Ροπή (κοχλίας σύσφιξης)**	10 N·m
Ύψος δομής	1,7 cm (0,65 in)		

ΥΨΟΣ ΔΟΜΗΣ *(FIGURE 2)*

A	Συνολικό ύψος	**16,1 cm (6,32 in)**
B	Θόλος έως κέντρο γονάτου	**1,7 cm (0,65 in)**
C	Θόλος έως επαφή με το άκρο του σωλήνα	**11,0 cm (4,32 in)**

EL

ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ ΣΕ ΠΑΓΚΟ *(FIGURE 3)*

A. Προσδιορίστε το ύψος πτέρνας

B. Προσδιορίστε την κάμψη της υποδοχής

C. Η γραμμή φορτίου διχοτομεί τον πυλώνα

ΣΤΑΤΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

Με τη γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης να περνά διαμέσου του πυλώνα, κάμψτε πελματιαία ή ραχιαία το πόδι έως ότου η γραμμή φορτίου να ισορροπεί ανάμεσα στο 1/3 της πτέρνας και τα 2/3 του μοχλού δακτύλου.

ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ ΓΟΝΑΤΟΣ

Περισσότερη σταθερότητα = σύρετε το γόνατο προς τα πίσω
Περισσότερη δυναμική = σύρετε το γόνατο προς τα εμπρός

ΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΣ

Όλες οι προσαρμογές μπορούν να πραγματοποιηθούν με κλειδί Άλλεν 4 mm.

Σημείωση: Ο ασθενής πρέπει να είναι καθιστός όταν γίνονται οι προσαρμογές.

Σημείωση: Η επίδραση μιας δυναμικής προσαρμογής μπορεί να γίνει αισθητή ακόμη και με στροφές στο 1/8 – 1/4 της στροφής.

Προσοχή: Πρέπει να μπορεί να πραγματοποιηθεί κάμψη και έκταση σε όλες τις ρυθμίσεις.

ΦΑΣΗ ΣΤΑΣΗΣ

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ *(FIGURE 4)*

Εργοστασιακή ρύθμιση = = Ο κοχλίας έχει ρυθμιστεί στο ελάχιστο (το μέγιστο σταθερό). Πρέπει να προσαρμόζεται μόνο κατά 2 στροφές το πολύ.

Η δεξιόστροφη περιστροφή ισιώνει το γόνατο, με αποτέλεσμα να βρίσκεται πιο κοντά στο σημείο όπου θα ενεργοποιηθεί ή θα λυγίσει ελεύθερα όταν ασκείται βάρος.

EL

Σημείωση: Αυτή η προσαρμογή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να καταργηθεί η χαλάρωση στην ασφάλιση ή για να δοθεί βάρος/φορτίο δακτύλου στην ασφάλιση. Η προσαρμογή μπορεί να δυσκολέψει ή να εμποδίσει την ασφάλιση του γονάτου.

ΣΥΜΠΤΩΜΑ	ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΚΟΧΛΙΑ
Υπερβολικά σταθερή ευθυγράμμιση. Πολύ δύσκολη εκκίνηση της ταλάντευσης	Μείωση σταθερότητας γονάτου	Στρέψτε τη βίδα προς τα δεξιά
Υπερβολικά ασταθής ευθυγράμμιση. Πολύ εύκολη εκκίνηση της ταλάντευσης	Αύξηση σταθερότητας γονάτου	Στρέψτε τη βίδα προς τα αριστερά

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΚΑΜΨΗΣ ΣΤΑΣΗΣ *(FIGURE 5)*

Εργοστασιακή ρύθμιση = Ο κοχλίας έχει ρυθμιστεί στο ελάχιστο (δεν υπάρχει κάμψη στάσης).

Ελέγχει τον βαθμό κάμψης στάσης. Μπορούν να γίνουν προσαρμογές ώστε να αυξηθεί ο βαθμός κάμψης στάσης έως και 6 μοίρες

ΣΥΜΠΤΩΜΑ	ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΚΟΧΛΙΑ
Ανεπαρκής κάμψη	Αυξήστε τον βαθμό κάμψης στάσης	Στρέψτε τη βίδα προς τα αριστερά
Υπερβολική κάμψη	Μειώστε τον βαθμό κάμψης στάσης	Στρέψτε τη βίδα προς τα δεξιά

EL

ΦΑΣΗ ΤΑΛΑΝΤΕΥΣΗΣ

ΤΑΛΑΝΤΕΥΣΗ ΤΡΙΒΗΣ *(FIGURE 6)*

Εργοστασιακή ρύθμιση = Ο κοχλίας έχει ρυθμιστεί στο ελάχιστο.

Ελέγχει τον ρυθμό ανύψωσης πτέρνας.

ΣΥΜΠΤΩΜΑ	ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΚΟΧΛΙΑ
Υπερβολική ανύψωση πτέρνας	Αύξηση τριβής	Στρέψτε τη βίδα προς τα δεξιά
Ανεπαρκής ανύψωση πτέρνας	Μείωση τριβής	Στρέψτε τη βίδα προς τα αριστερά

ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ ΕΚΤΑΣΗΣ *(FIGURE 7)*

Εργοστασιακή ρύθμιση = Ο κοχλίας έχει ρυθμιστεί στο ελάχιστο.

Ελέγχει τον ρυθμό υποβοήθησης έκτασης.

ΣΥΜΠΤΩΜΑ	ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΚΟΧΛΙΑ
Πολύ αργή έκταση	Αυξήστε τον βαθμό υποβοήθησης έκτασης	Στρέψτε τη βίδα προς τα δεξιά
Πολύ γρήγορη έκταση	Μειώστε τον βαθμό υποβοήθησης έκτασης	Στρέψτε τη βίδα προς τα αριστερά

ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Εργοστασιακή ρύθμιση = Κανονική λειτουργία

Το Aura της College Park μπορεί να μετατραπεί σε άρθρωση γονάτου με δυνατότητα ασφάλισης, επιτρέποντας έτσι στον ασθενή να ελέγχει την ασφάλιση και την απασφάλιση του γονάτου.

Κανονική λειτουργία	Η ασφάλιση είναι απενεργοποιημένη. Το γόνατο χρησιμοποιεί πολυκεντρική γεωμετρία για σταθερότητα στη διάρκεια της στάσης.
Λειτουργία ασφάλισης	Η ασφάλιση είναι ενεργοποιημένη. Επιτρέπει τη χειροκίνητη ασφάλιση και απασφάλιση του γονάτου

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΟΥ ΓΟΝΑΤΟΥ *(FIGURE 8)*

1. Σπρώξτε το κουμπί ασφάλισης από την αριστερή πλευρά.

Προσοχή: Δοκιμάστε το γόνατο πριν από την εφαρμογή στον ασθενή, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν κάμπτεται.

2. Συνεχίστε με την εγκατάσταση του σετ εξωτερικής ασφάλισης (προαιρετικό).

EL

ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΟΥ ΓΟΝΑΤΟΥ

Σπρώξτε το κουμπί ασφάλισης από τη δεξιά πλευρά. Το γόνατο θα βρίσκεται πλέον σε κανονική λειτουργία.

Προσοχή: Δοκιμάστε το γόνατο πριν από την εφαρμογή στον ασθενή, ώστε να βεβαιωθείτε ότι ταλαντεύεται ελεύθερα χωρίς να εφαρμόζεται βάρος.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΕΤ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ *(FIGURE 9)*

Για να λειτουργήσει, το γόνατο πρέπει να βρίσκεται σε λειτουργία ασφάλισης και το σετ εξωτερικής ασφάλισης πρέπει να έχει εγκατασταθεί. Ανατρέξτε στις οδηγίες κατασκευής του σετ εξωτερικής ασφάλισης για λεπτομερείς πληροφορίες και οδηγίες τοποθέτησης.

Προσοχή: Δοκιμάστε τον μοχλό διπλής λειτουργίας μετά την εγκατάσταση και όλες τις προσαρμογές, ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία.

Σημείωση: Δώστε οδηγίες στον ασθενή για τη σωστή χρήση του μοχλού διπλής λειτουργίας. Βεβαιωθείτε ότι κατανοεί τις θέσεις λειτουργίας. Επισκεφτείτε την τοποθεσία www.college-park.com για να βρείτε οδηγίες κατασκευής.

A. ΘΕΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ	Ορθοστασία/Περπάτημα: Το γόνατο δεν θα κάμπτεται.
B. ΘΕΣΗ ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΗΣ	Τραβήξτε τον μοχλό προς τα πάνω μόνο μέχρι τη μέση, χωρίς να περάσετε τις εγκοπές. Η απελευθέρωση του μοχλού θα επαναφέρει το μέλος σε θέση ασφάλισης.
C. ΘΕΣΗ ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΗΣ	Τραβήξτε τον μοχλό προς τα πάνω μέχρι το τέρμα της διαδρομής του, περνώντας τις εγκοπές. Θα ακούσετε και θα νιώσετε ένα «κλικ». Τραβήξτε τον μοχλό προς τα κάτω για επαναφορά στη θέση ασφάλισης.

EL

ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΘΙΣΕΤΕ

Ο ασθενής πρέπει να τραβήξει προς τα πάνω τον μοχλό διπλής λειτουργίας ώστε να είναι δυνατή η κάμψη του γονάτου.

ΧΡΗΣΗ ΣΤΟ ΝΕΡΟ

- Το Aura Knee έχει εγκριθεί για χρήση σε γλυκό νερό.
- Το γόνατο θα πρέπει να τοποθετείται σε λειτουργία ασφάλισης όταν το χρησιμοποιείτε μέσα ή κοντά σε νερό.
- Να είστε προσεκτικοί όταν βαδίζετε σε υγρές επιφάνειες.
- Στεγνώνετε πάντα σχολαστικά το πόδι μετά την έκθεσή του σε υγρασία. Ξεπλύνετε και στεγνώστε εάν εκτεθεί σε αλμυρό ή χλωριωμένο νερό.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πρέπει να μπορεί να πραγματοποιηθεί κάμψη και έκταση σε όλες τις ρυθμίσεις.
- Το γόνατο δεν προορίζεται για γονάτισμα ή βαθύ κάθισμα.
- Αποφεύγετε τους κινδύνους σύνθλιψης! Μην τοποθετείτε τα δάχτυλά σας κοντά στην περιοχή κάμψης του γονάτου.
- Οι ανησυχίες του ασθενούς σχετικά με τη λειτουργία θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον ορθοπροθετικό, όπως είναι ενδεικτικά θόρυβος, ξαφνική απώλεια λειτουργίας, εμπλοκή απασφάλισης πέδης κ.λπ.
- Μην αποσυναρμολογείτε το γόνατο. Επικοινωνήστε με τη College Park, ώστε να κανονίσετε τυχόν επισκευές ή αντικαταστάσεις.
- Ρυπογόνα, όπως οι ακαθαρσίες, και η χρήση λιπαντικών ή κόνεως ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία της πέδης του γονάτου και να οδηγήσουν σε αστοχία.
- Μη χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα για να καθαρίσετε το γόνατο, καθώς ενδέχεται να ωθήσει ακαθαρσίες στο εσωτερικό του γονάτου.
- Εάν χρησιμοποιείται η λειτουργία ασφάλισης, βεβαιωθείτε ότι ο χειροκίνητος μοχλός και ο αναδέτης από νάιλον δεν εμποδίζονται από την κοσμητική επικάλυψη.
- Εάν τροποποιείτε την πρόθεση, βεβαιωθείτε ότι ο αναδέτης από νάιλον είναι ασφαλισμένος, ώστε να αποτραπεί τυχόν ζημιά από εργαλεία λείανσης.

Η μη τήρηση αυτών των τεχνικών οδηγιών ή η χρήση του προϊόντος αντίθετα με όσα ορίζει η περιορισμένη εγγύησή του ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η College Park συνιστά να προγραμματίσετε ραντεβού τακτικών ελέγχων με τους ασθενείς σας, σύμφωνα με το πρόγραμμα επιθεώρησης βάσει εγγύησης που παρατίθεται παρακάτω.

Σε υψηλό βάρος σώματος ασθενούς ή υψηλό επίπεδο δραστηριότητας, ενδέχεται να απαιτούνται πιο συχνές επιθεωρήσεις. Συνιστούμε να επιθεωρείτε οπτικά τα παρακάτω εφαρμόσιμα εξαρτήματα για υπερβολική φθορά και κόπωση σε κάθε επιθεώρηση βάσει εγγύησης.

- Διάταξη γονάτου, Εξωτερική ασφάλιση

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ AURA ΤΗΣ COLLEGE PARK: ΕΞΙ ΜΗΝΕΣ ΚΑΙ, ΣΤΗ ΣΥΝΕΧΕΙΑ, ΕΤΗΣΙΩΣ.

ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΒΟΗΘΕΙΑΣ/ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ 24-7-365

Το ωράριο λειτουργίας της College Park είναι Δευτέρα έως Παρασκευή 8:30 π.μ. – 5:30 μ.μ. (EST). Εκτός ωραρίου, μπορείτε να επικοινωνήσετε με έναν αντιπρόσωπο της Τεχνικής υπηρεσίας της College Park στον αριθμό κλήσης έκτακτης ανάγκης.

ΕΥΘΥΝΗ

Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για τυχόν ζημιές που προκαλούνται από συνδυασμούς εξαρτημάτων οι οποίοι δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν το προϊόν είναι εκτεθειμένο σε συνθήκες εκτός των συνιστώμενων περιβαλλοντικών συνθηκών, επιθεωρήστε για σημάδια αλλαγών ή απώλεια λειτουργικότητας κατά τη χρήση, που μπορεί να περιλαμβάνουν κακή ανταπόκριση, έλλειψη έναρξης ταλάντευσης κάμψης, μη φυσιολογικούς θορύβους κ.λπ. Εάν παρατηρήσετε αξιοσημείωτες αλλαγές ή απώλεια λειτουργίας, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος.

EL

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της College Park σχεδιάζονται και δοκιμάζονται σύμφωνα με τα ισχύοντα επίσημα πρότυπα ή με κάποιο εσωτερικό πρότυπο που καθορίζεται από την εταιρεία, όταν δεν ισχύει κάποιο επίσημο πρότυπο. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα της College Park χρησιμοποιούνται μαζί με τα άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της College Park. Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί βάσει χρήσης σε έναν μόνο ασθενή. Αυτή η συσκευή ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται από περισσότερους από έναν ασθενείς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν προκύψει κάποιο πρόβλημα κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί. Ο ορθοπροθετικός ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά περιστατικά* που έχουν συμβεί και σχετίζονται με τη διάταξη στην College Park Industries, Inc. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο ορθοπροθετικός ή/και ο ασθενής.

*Ως «σοβαρό περιστατικό» ορίζεται κάθε περιστατικό που προκάλεσε άμεσα ή έμμεσα, μπορεί να προκάλεσε ή ενδέχεται να προκαλέσει κάποιο από τα παρακάτω: (α) τον θάνατο του ασθενούς, του χρήστη ή άλλου ατόμου, (β) την προσωρινή ή μόνιμη επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου, (γ) σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Η συσκευή αυτή έχει δοκιμαστεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 σε τρία εκατομμύρια κύκλους φόρτισης. Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς αυτό μπορεί να αντιστοιχεί σε 3–5 χρόνια χρήσης.

ISO 10328 – ΕΤΙΚΕΤΑ

ΟΡΙΟ ΒΑΡΟΥΣ (KG)	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ
136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠

⚠ ***) Δεν πρέπει να γίνει υπέρβαση του ορίου μάζας σώματος!***
Για τις ειδικές συνθήκες και τους περιορισμούς χρήσης, ανατρέξτε στην ενότητα «Προβλεπόμενη χρήση» των γραπτών οδηγιών του κατασκευαστή.

FI

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

(1) College Parkin Aura-polvi

(1) Polven ulkoinen lukkosarja

SUOSITELLUT TYÖKALUT

(1) 4 mm:n kuusiokoloavain

Tämä kuva auttaa sinua tutustumaan Aura-polven ainutlaatuisiin osiin. Näihin osiin viitataan ohjeissa, ja kyseisiä termejä käytetään teknisen tuen edustajan kanssa keskusteltaessa.

TÄRKEIMMÄT OSAT (FIGURE 1)

A. Pyramidi

B. Yläkokoonpano

C. Alakokoonpano

D. 30 mm:n pylonivastaanotin

E. 4 mm:n kiristinruuvi (vääntömomentti 10 Nm)

F. Vapautusvipu

G. Varsikytkentä

H. Lukituspainike

I. Ulkoinen lukkosarja

J. Polvilumpio

K. Säätösuojus

TUOTEKUVAUS

Aura-polvi sisältää integroidun pyramidin (proksimaalinen) ja 30 mm:n pylonivastaanottimen (distaalinen).

KÄYTTÖTARKOITUS

Aura-polvi on alaraaja-amputoiduille tarkoitettu proteesi. Se on suunniteltu palauttamaan joitakin anatomisen polvinivelen toimintoja.

⚠ KÄYTTÖAIHEET:

Alaraajojen amputaatiot (polven yläpuolelta)

⚠ VASTA-AIHEET:

Ei tunneta

TEKNISET TIEDOT

Materiaali	Alumiini, ruostumaton teräs
Nivelen tyyppi	Polysentrinen
Taivutus	135°
Rakenteen korkeus	1,7 cm (0,65 in)
Kokoonpanon paino	665 g
Potilaan painoraja	136 kg (300 lb)
Vääntömomentti (kiristinruuvi)	10 Nm

RAKENTEEN KORKEUS *(FIGURE 2)*

A	Kokonaiskorkeus	**16,1 cm (6,32 in)**
B	Kuvusta polven keskelle	**1,7 cm (0,65 in)**
C	Kuvusta putken päähän	**11,0 cm (4,32 in)**

ALUSTAN LINJAUS *(FIGURE 3)*

A. Määritä kantapään korkeus

B. Määritä kannan taivutus

C. Kuormituslinja kulkee pylonin keskeltä

FI

STAATTINEN LINJAUS

Kun linjauksen vertailuviiva kulkee pylonin läpi, käännä jalkaa ylös- tai alaspäin, kunnes kuormituslinja on tasapainossa välillä kantapää 1/3 ja varpaat 2/3.

POLVEN LINJAUS

Vakaampi = vedä polvea taaksepäin
Dynaamisempi = vedä polvea eteenpäin

DYNAAMISET SÄÄDÖT

Kaikki säädöt onnistuvat 4 mm:n kuusiokoloavaimella.

Huomautus: Potilaan tulee istua säätöjen tekemisen aikana.

Huomautus: Dynaamisen säädön vaikutus tuntuu jo 1/8–1/4 kierroksen säädöllä.

Huomio: Taivutuksen ja ojennuksen tulee olla mahdollista kaikilla säädöillä.

ASENTOVAIHE

VAKAUDEN SÄÄTÖ *(FIGURE 4)*

Tehdasasetus = ruuvi on minimissä (suurin vakaus). Säädettävä enintään 2 kierrosta.

Myötäpäivään kääntäminen suoristaa polvea ja vie sitä lähemmäksi kohtaa, jossa se liikkuu tai taipuu vapaasti, kun sille asetetaan painoa.

Huomautus: Tätä säätöä voidaan käyttää, kun lukituksen välystä halutaan poistaa tai kun lukittumisen halutaan edellyttävän painoa / varpaiden kuormitusta. Säätö voi aiheuttaa sen, että polvi on vaikeaa tai mahdotonta lukita.

FI

OIRE	HALUTTU TULOS	RUUVIN SÄÄTÖ
Säätö on liian vakaa; heilautus liian vaikea aloittaa	Vähennä polven vakautta	Kierrä ruuvia myötäpäivään
Säätö ei ole tarpeeksi vakaa; heilautus liian helppo aloittaa	Lisää polven vakautta	Kierrä ruuvia vastapäivään

ASENTOTAIVUTUKSEN SÄÄTÖ *(FIGURE 5)*

Tehdasasetus = ruuvi on minimissä (ei asentotaivutusta).

Ohjaa asentotaivutuksen määrää. Säädöt mahdollistavat asentotaivutuksen lisäämisen enintään 6 asteella.

OIRE	HALUTTU TULOS	RUUVIN SÄÄTÖ
Ei tarpeeksi taivutusta	Kasvata asentotaivutusta	Kierrä ruuvia vastapäivään
Liikaa taivutusta	Vähennä asentotaivutusta	Kierrä ruuvia myötäpäivään

HEILUNTAVAIHE

HEILAUTUSKITKA *(FIGURE 6)*

Tehdasasetus = ruuvi on minimissä.

Ohjaa kannankorkeutta.

OIRE	HALUTTU TULOS	RUUVIN SÄÄTÖ
Liian suuri kannankorkeus	Lisää kitkaa	Kierrä ruuvia myötäpäivään
Kannan korkeus ei riittävä	Vähennä kitkaa	Kierrä ruuvia vastapäivään

FI

OJENNUSAVUSTIN *(FIGURE 7)*

Tehdasasetus = ruuvi on minimissä.

Ohjaa ojennusavustimen nopeutta.

OIRE	HALUTTU TULOS	RUUVIN SÄÄTÖ
Ojennus liian hidas	Lisää ojennusavustusta	Kierrä ruuvia myötäpäivään
Ojennus liian nopea	Vähennä ojennusavustusta	Kierrä ruuvia vastapäivään

LUKITUSASETUKSET

Tehdasasetus = normaalitila

College Park Aura voidaan muuntaa lukittuvaksi polviniveleksi, jolloin potilas voi kontrolloida, koska polvi on lukossa tai auki.

Normaalitila	Lukko on pois käytöstä; polvi hyödyntää vakautta varten polysentristä geometriaa
Lukitustila	Lukko on käytössä; mahdollistaa polven manuaalisen lukituksen ja lukituksen poiston

POLVEN LUKITSEMINEN *(FIGURE 8)*

1. Paina lukituspainiketta vasemmalta puolelta.

Huomio: Testaa polvea ennen potilaalle sovittamista ja varmista, ettei se taivu.

2. Jatka ulkoisen lukkosarjan (lisävaruste) asentamista.

FI

POLVEN LUKITUKSEN AVAAMINEN

Paina lukituspainiketta oikealta puolelta. Polvi on nyt normaalitilassa.

Huomio: Testaa polvea ennen potilaalle sovittamista ja varmista, että se liikkuu vapaasti ilman painoa.

ULKOISEN LUKKOSARJAN KÄYTTÖ *(FIGURE 9)*

Käyttö edellyttää, että polvi on lukitustilassa ja että ulkoinen lukkosarja on asennettu. Katso ulkoisen lukkosarjan kokoamisohjeista lisätietoa ja asennusohjeet.

Huomio: Testaa kaksitoimista vipua asennuksen ja säätöjen jälkeen ja varmista sen toimivuus.

Huomautus: Kerro potilaalle, kuinka kaksitoimista vipua käytetään oikein. Varmista, että hän ymmärtää käyttöasennot.
Käy lukemassa valmistusohjeet osoitteessa www.college-park.com.

A. LUKITTU ASENTO	Seisominen/kävely: Polvi ei taivu.
B. LUKON VAPAUTUSASENTO	Vedä vipua ylöspäin vain puoliväliin lovia ohittamatta. Vivun vapauttaminen palauttaa polven lukittuun asentoon.
C. LUKITSEMATON ASENTO	Vedä vipu kokonaan ylös ohittaen lovet. Tunnet ja kuulet napsahduksen. Voit palata lukittuun asentoon painamalla vipua alas.

ISTUMINEN

Potilaan tulee vetää polven taivuttamiseksi kaksitoimista vipua ylöspäin.

KÄYTTÖ VEDESSÄ

- Aura-polvea saa käyttää vedessä.
- Polvi tulee asettaa lukitustilaan, kun sitä käytetään vedessä tai veden lähettyvillä.
- Märillä pinnoilla käveltäessä on noudatettava varovaisuutta.
- Kuivaa polvi aina huolellisesti kosteudelle altistumisen jälkeen. Huuhtele ja kuivaa jalka, jos se on altistunut suola- tai kloorivedelle.

FI

⚠ VAROITUKSET

- Taivutuksen ja ojennuksen tulee olla mahdollista kaikilla säädöillä.
- Polvea ei ole tarkoitettu polvistumiseen tai kyykistymiseen.
- Vältä puristusvaaraa! Älä laita sormia polven taittokohdan lähelle.
- Potilaan tulee ilmoittaa mm. seuraavista proteesin toimintoihin liittyvistä ongelmista välittömästi proteesiasiantuntijalleen: omituiset äänet, yhtäkkinen toimimattomuus, lukonavauksen jumittuminen.
- Älä pura polvea. Ota yhteyttä College Parkiin korjausta tai korvaavaa tuotetta varten.
- Epäpuhtaudet, kuten lika, ja voiteluaineiden tai jauheiden käyttö voivat vaikuttaa polven jarrun toimivuuteen ja johtaa sen hajoamiseen.
- Älä käytä paineilmaa polven puhdistamiseen, sillä se saattaa työntää likaa polven sisälle.
- Jos lukitustoimintoa aiotaan käyttää, varmista, että kosmeettiset osat eivät ole käsikäyttöisen vivun ja nailonpunoksen tiellä.
- Jos muokkaat proteesia, suojaa nailonpunos välttääksesi hiomatyökalujen aiheuttamat vauriot.

Näiden teknisten ohjeiden noudattamatta jättäminen tai tuotteen käyttö rajoitetun takuun ehtojen vastaisesti voi johtaa potilaan loukkaantumiseen tai tuotevaurioihin.

TAKUUTARKASTUS- JA HUOLTOTIEDOT

College Park suosittelee, että varaat potilaillesi tarkastusajan alla olevan takuutarkastusaikataulun mukaisesti.

Potilaan korkea paino tai aktiivisuustaso voi vaatia, että tarkastuksia tehdään useammin. Suosittelemme seuraavien sovellettavien osien tarkastamista silmämääräisesti liiallisen kulumisen ja rasittumisen varalta jokaisella tarkastuskäynnillä.

- Polvikokoonpano, ulkoinen lukko

COLLEGE PARK AURAN TAKUUTARKASTUSAIKATAULU: KUUDEN KUUKAUDEN PÄÄSTÄ, JONKA JÄLKEEN VUOSITTAIN.

TEKNINEN TUKI / HÄTÄPALVELU, AUKI JOKA PÄIVÄ YMPÄRI VUODEN

College Parkin tavalliset aukioloajat ovat maanantaista perjantaihin klo 8.30–17.30 (EST). Aukioloaikojen jälkeen käytettävissä on teknisen tuen numero, josta saa yhteyden College Parkin edustajaan.

VASTUU

Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat osayhdistelmistä, jotka eivät ole valmistajan valtuuttamia.

⚠ HUOMIO

FI

Jos tuote altistuu suositeltujen ympäristöolosuhteiden ulkopuolisille olosuhteille, tarkista, ilmeneekö käytön aikana muutoksia tai toimintakyvyn menetystä, kuten heikkoa vastetta, heilautustaivutuksen puutteita, epänormaaleja ääniä tms. Lopeta tuotteen käyttö, jos muutoksia tai toimintakyvyn menetystä havaitaan.

⚠ HUOMIO

College Parkin tuotteet ja osat on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien mukaisesti tai yrityksen itse määrittelemän standardin mukaisesti, kun virallisia sovellettavia standardeja ei ole käytettävissä. Näiden standardien noudattaminen saavutetaan vain, kun College Parkin tuotteita käytetään muiden suositeltujen College Park -osien kanssa. Tämä tuote on suunniteltu ja testattu yhden potilaan käytettäväksi. Tätä tuotetta EI ole tarkoitettu usean potilaan käyttöön.

⚠ HUOMIO

Jos tämän tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota heti yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Proteesiasiantuntijan ja/tai potilaan tulee ilmoittaa kaikista vakavista tästä tuotteesta aiheutuneista vaaratilanteista* College Park Industries, Inc:lle sekä sen maan asianmukaiselle viranomaiselle, jossa proteesiasiantuntija ja/tai potilas oleskelee.

* ”Vakava vaaratilanne” on tilanne, joka suoraan tai epäsuoraan johtaa tai saattaa johtaa mihin tahansa seuraavista: (a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan, (b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan väliaikaiseen tai pysyvään heikentymiseen tai (c) vakavaan kansalliseen terveysuhkaan.

VAATIMUSTENMUKAISUUS

Tämä väline on testattu ISO 10328 -standardin mukaisesti kolmella miljoonalla kuormitussyklillä. Tämä vastaa potilaan aktiivisuudesta riippuen 3–5 vuoden käyttöaikaa.

ISO 10328 -MERKINTÄ

PAINORAJA (KG)	MERKINNÄN TEKSTI
136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 – ”P” – ”m”kg*) ⚠

⚠ ***) Painorajoitusta ei saa ylittää!***
Tarkat käyttöolosuhteet ja -rajoitukset löytyvät valmistajan kirjallisen käyttöohjeen käyttötarkoitusta kuvaavasta osiosta.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

(1) Genou College Park Aura

(1) Kit de verrouillage externe

OUTILS RECOMMANDÉS

(1) Clé hexagonale de 4 mm

Ce diagramme vous permet de vous familiariser avec les pièces originales du genou Aura. Ces pièces sont référencées dans les instructions. Ces références sont à utiliser lors des échanges avec un représentant du service technique.

COMPOSANTS CLÉS (FIGURE 1)

A. Pyramide

B. Assemblage supérieur

C. Assemblage inférieur

D. Récepteur de section de 30 mm

E. Vis de serrage de 4 mm (couple 10 N-m)

F. Levier de dégagement

G. Bras d'articulation

H. Bouton de verrouillage

I. Kit de verrouillage externe

J. Rotule du genou

K. Couvercle de réglage

FR

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le genou Aura est constitué d'une pyramide intégrée (proximale) et d'un récepteur de section de 30 mm (distal).

UTILISATION PRÉVUE

Prévu pour les amputés transfémoraux, le genou Aura est un dispositif prothétique conçu pour restaurer certaines fonctions de l'articulation du genou anatomique.

⚠ INDICATIONS :

Amputations des membres inférieurs au-dessus du genou

⚠ CONTRE-INDICATIONS :

Aucune connue

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Matériau	Aluminium, acier inoxydable
Type d'articulation	Polycentrique
Flexion	135°
Grandeur	1,7 cm (0,65 po)
Poids de l'assemblage	665 g
Limite de poids du patient	136 kg (300 lb)
Couple (vis de serrage)	10 N-m

HAUTEUR DE LA PROTHÈSE *(FIGURE 2)*

A	Hauteur totale	**16,1 cm (6,32 po)**
B	Du dôme au centre du genou	**1,7 cm (0,65 po)**
C	Du dôme au contact d'extrémité du tube	**11,0 cm (4,32 po)**

ALIGNEMENT DU BANC *(FIGURE 3)*

A. Détermine la hauteur du talon

B. Détermine la flexion de l'emboîture

C. La ligne de charge traverse la section

FR

ALIGNEMENT STATIQUE

Avec la ligne de référence de l'alignement passant par le pylône, effectuez une flexion plantaire ou dorsale du pied jusqu'à ce que la ligne de charge soit équilibrée à 1/3 du talon et aux 2/3 du gros orteil.

ALIGNEMENT DU GENOU

Plus stable = la partie postérieure du genou peut glisser
Plus dynamique = la partie antérieure du genou peut glisser

RÉGLAGES DYNAMIQUES

Tous les ajustements peuvent être effectués à l'aide d'une clé Allen de 4 mm.

Remarque : le patient doit être assis lorsque des ajustements sont effectués.

Remarque : l'effet d'un ajustement dynamique peut être ressenti dès un quart ou un huitième de tour.

Attention : la flexion et l'extension doivent être possibles dans tous les réglages.

PHASE D'APPUI

RÉGLAGE DE LA STABILITÉ *(FIGURE 4)*

Réglage d'usine = la vis est au minimum (stabilité maximale). Le réglage maximal ne doit pas dépasser 2 tours.

En tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, le genou se redresse, ce qui le rapproche du point où il se déclenche ou se fléchit librement lorsqu'un poids est appliqué.

Remarque : ce réglage peut être utilisé pour supprimer du jeu au verrouillage ou pour imposer un poids/une charge des orteils pour le verrouillage. Le réglage peut entraver ou rendre impossible le verrouillage du genou.

FR

SYMPTÔME	RÉSULTAT SOUHAITÉ	RÉGLAGE DE LA VIS
Alignement trop stable ; le balancement est trop difficile à initier	Réduire la stabilité du genou	Tournez la vis dans le sens des aiguilles d'une montre
Alignement trop instable ; le balancement est trop facile à initier	Augmenter la stabilité du genou	Tournez la vis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre

RÉGLAGE DE LA FLEXION D'APPUI *(FIGURE 5)*

Réglage d'usine = la vis est au minimum (aucune flexion d'appui).

Contrôle l'amplitude de la phase de flexion. Des ajustements peuvent être faits pour augmenter l'amplitude de la flexion d'appui jusqu'à 6 degrés.

SYMPTÔME	RÉSULTAT SOUHAITÉ	RÉGLAGE DE LA VIS
Flexion insuffisante	Augmenter la phase de flexion	Tournez la vis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre
Flexion excessive	Réduire la phase de flexion	Tournez la vis dans le sens des aiguilles d'une montre

PHASE DE BALANCEMENT

BALANCEMENT DE LA FRICTION *(FIGURE 6)*

Réglage d'usine = la vis est au minimum.

Contrôle le taux d'élévation du talon.

SYMPTÔME	RÉSULTAT SOUHAITÉ	RÉGLAGE DE LA VIS
Élévation excessive du talon	Augmenter la friction	Tournez la vis dans le sens des aiguilles d'une montre
Élévation du talon insuffisante	Réduire la friction	Tournez la vis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre

FR

ASSISTANCE À L'EXTENSION *(FIGURE 7)*

Réglage d'usine = la vis est au minimum.

Contrôle le taux d'assistance à l'extension.

SYMPTÔME	RÉSULTAT SOUHAITÉ	RÉGLAGE DE LA VIS
Extension trop lente	Augmenter l'assistance à l'extension	Tournez la vis dans le sens des aiguilles d'une montre
Extension trop rapide	Réduire l'assistance à l'extension	Tournez la vis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre

OPTIONS DE VERROUILLAGE

Réglage d'usine = mode Normal

College Park Aura peut être converti en une articulation du genou verrouillable, permettant au patient de contrôler quand le genou est verrouillé ou déverrouillé.

Mode Normal	Le verrouillage est désactivé. Le genou utilise la géométrie polycentrique pour assurer la stabilité pendant l'appui
Mode Verrouillage	Le verrouillage est activé. Permet le verrouillage et le déverrouillage manuels du genou

VERROUILLAGE DU GENOU *(FIGURE 8)*

1. Appuyez sur le bouton de verrouillage sur le côté gauche.

Attention : avant l'ajustement sur le patient, testez le genou pour vous assurer qu'il ne fléchit pas.

2. Poursuivez l'installation du kit de verrouillage externe (facultatif).

DÉVERROUILLAGE DU GENOU

Appuyez sur le bouton de verrouillage sur le côté droit. Le genou est alors en mode Normal.

Attention : testez le genou pour vous assurer qu'il balance librement sans application de poids, avant ajustement sur le patient.

FR

UTILISATION DU KIT DE VERROUILLAGE EXTERNE *(FIGURE 9)*

Pour cela, le genou doit être en mode Verrouillage et le kit de verrouillage externe doit être installé. Reportez-vous aux instructions du kit de verrouillage externe pour des informations détaillées et des instructions de montage.

Attention : testez le levier à double fonction après l'installation et tous les réglages afin de vous assurer du bon fonctionnement.

Remarque : formez le patient à l'utilisation correcte du levier à double fonction. Assurez-vous qu'il comprend les positions de fonctionnement. Consultez le site www.college-park.com afin d'y trouver les instructions de fabrication.

A. **POSITION VERROUILLÉE**	Debout/Marche : le genou ne fléchira pas.
B. **POSITION DE DÉGAGEMENT DU VERROU**	Ne tirez le levier vers le haut qu'à moitié, sans dépasser les crans. Relâcher le levier le ramènera en position verrouillée.
C. **POSITION DÉVERROUILLÉE**	Tirez le levier vers le haut jusqu'au bout, en passant les crans. Vous entendrez et ressentirez un « clic ». Poussez le levier vers le bas pour revenir à la position verrouillée.

POUR S'ASSEOIR

Le patient doit tirer le levier à double fonction vers le haut pour permettre au genou de fléchir.

UTILISATION DANS L'EAU

- Le genou Aura a été approuvé pour une utilisation dans l'eau.
- Il doit être placé en mode Verrouillage lorsqu'il est utilisé dans ou à proximité de l'eau.
- Faites preuve de prudence lorsque vous marchez sur des surfaces mouillées.
- Séchez toujours soigneusement le genou lorsqu'il a été exposé à l'humidité. Rincez et séchez en cas d'exposition à de l'eau salée ou chlorée.

FR

⚠ AVERTISSEMENTS

- La flexion et l'extension doivent être possibles dans tous les réglages.
- Le genou n'est pas conçu pour s'agenouiller ou s'accroupir.
- Évitez les risques de pincement ! Ne placez pas les doigts près de la zone de flexion du genou.
- Les préoccupations des patients au sujet de la fonction doivent être immédiatement signalées au prothésiste, y compris mais sans s'y limiter : un bruit, une perte de fonction soudaine, le blocage du frein, etc.
- Ne désassemblez pas le genou. Contactez College Park pour organiser une réparation ou un remplacement.
- Les contaminants tels que la saleté et l'utilisation de lubrifiants ou de poudre peuvent affecter le fonctionnement du frein du genou et entraîner une défaillance.
- N'utilisez pas d'air comprimé pour nettoyer le genou, car cela peut repousser la saleté à l'intérieur du genou.
- Si la fonction de verrouillage est utilisée, vérifiez que le levier manuel et la longe en nylon ne sont pas obstrués par la cosmèse.
- Si vous modifiez la prothèse, assurez-vous que la longe en nylon est bien fixée pour éviter d'endommager les outils de meulage.

Le non-respect de ces instructions techniques ou l'utilisation de ce produit en dehors de sa garantie limitée peut entraîner des blessures pour le patient ou endommager le produit.

INFORMATIONS RELATIVES À L'INSPECTION ET L'ENTRETIEN DE GARANTIE

College Park vous recommande de programmer des examens avec vos patients en fonction du calendrier d'inspection de garantie ci-après.

Des inspections plus fréquentes peuvent être nécessaires en cas de poids élevé du patient ou selon son niveau d'activité. Nous vous recommandons d'inspecter visuellement les pièces applicables suivantes pour détecter une usure excessive et de la fatigue, à chaque inspection de garantie.

- Assemblage du genou, Kit de verrouillage externe

CALENDRIER D'INSPECTION POUR COLLEGE PARK AURA : SIX MOIS, PUIS CHAQUE ANNÉE.

ASSISTANCE TECHNIQUE/SERVICE D'URGENCE 24 HEURES SUR 24, 7 JOURS SUR 7, 365 JOURS PAR AN

Horaires de travail courants de College Park : du lundi au vendredi, de 8 h 30 à 17 h 30 (EST). En dehors de ces horaires, un numéro pour le service technique d'urgence est à votre disposition pour contacter un représentant de College Park.

RESPONSABILITÉ

Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par des combinaisons de composants non autorisées.

⚠ ATTENTION

Si le produit est exposé à des conditions autres que les conditions environnementales recommandées, vérifiez les signes de changements ou de perte de fonctionnalité pendant l'utilisation. Ceux-ci peuvent inclure une mauvaise réactivité, un manque d'initiation à la flexion de l'oscillation, des bruits anormaux, etc. En cas de changements notables ou de perte de fonction, cessez d'utiliser le produit.

FR

⚠ ATTENTION

Les produits et composants de College Park sont conçus et testés conformément aux normes officielles applicables ou à une norme définie en interne lorsqu'aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes sont assurés uniquement lorsque les produits College Park sont utilisés avec d'autres composants recommandés de College Park. Ce produit a été conçu et testé sur la base d'une utilisation par un seul patient. Ce dispositif ne doit PAS être utilisé par plusieurs patients.

⚠ ATTENTION

Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement vos professionnels de la santé. Le prothésiste et/ou le patient doivent signaler tout incident grave* survenu en rapport avec le dispositif à College Park Industries, Inc. et à l'autorité compétente de l'État membre du prothésiste et/ou patient.

* Un « incident grave » est défini comme tout incident qui a conduit, a pu conduire ou pourrait conduire, directement ou indirectement, à l'un des événements suivants : (a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, (b) la détérioration grave, temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, (c) une menace grave pour la santé publique.

CONFORMITÉ

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 à trois millions de cycles de charge. Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 3 à 5 ans d'utilisation.

ISO 10328 – ÉTIQUETTE

LIMITE DE POIDS (KG)	TEXTE SUR L'ÉTIQUETTE
136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠

⚠ ***) Ne pas dépasser la limite de masse corporelle !***
Pour connaître les conditions et les limites d'utilisation spécifiques, consultez la section relative à l'utilisation prévue dans les instructions écrites du fabricant.

A CSOMAG TARTALMA

(1) College Park Aura térd

(1) Térd külső zárókészlet

AJÁNLOTT ESZKÖZÖK

(1) 4 mm-es hatlapú kulcs

Ez az ábra ismerteti az Aura Knee egyedi alkatrészeit. Ezekre az alkatrészekre hivatkozik a használati útmutató, illetve az ügyfélszolgálat munkatársával folytatott beszélgetés során is ezeket használják.

FŐ ALKATRÉSZEK (FIGURE 1)

A. Gúla

B. Felső egység

C. Alsó szerelvény

D. 30 mm-es oszlopfoglalat

E. 4 mm-es szorítócsavar (10 Nm nyomaték)

F. Kioldó kar

G. Karcsatlakozó

H. Zárolás gomb

I. Külső zárókészlet

J. Térdsapka

K. Állítófedél

HU

TERMÉKLEÍRÁS

Az Aura Knee részét képezi egy beépített gúla (proximális) és egy 30 mm-es oszlopfoglalat (disztális).

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS

Az Aura Knee egy transzfemorális amputáltaknak készült protézis, amely visszaállítja az anatómiai térdízület funkciójának egy részét.

⚠ JAVALLATOK:

Térd feletti alsóvégtag amputáció

⚠ ELLENJAVALLATOK:

Nem ismertek.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Anyag	Alumínium, rozsdamentes acél
Ízület típusa	Policentrikus
Flexió	135°
Felépítmény-magasság	0,65 in (1,7 cm)
Egység tömege	665 g
Páciens testtömegkorlát	300 lb (136 kg)
Nyomaték (szorítócsavar)	10 Nm

FELÉPÍTMÉNY MAGASSÁGA *(FIGURE 2)*

A	Teljes magasság	**6,32 in (16,1 cm)**
B	Boltozattól a térdközépig	**0,65 in (1,7 cm)**
C	Boltozattól a csővégi érintkezőig	**4,32 in (11,0 cm)**

MUNKAASZTALON VÉGZENDŐ BEÁLLÍTÁS *(FIGURE 3)*

A. Határozza meg a sarokmagasságot.

B. Határozza meg az aljzat flexióját.

C. A terhelés vonala kettészeli az oszlopot

HU

STATIKUS BEÁLLÍTÁS

A beállítási referenciavonal haladjon át az oszlopon; így végezze el a lábfej plantarflexióját vagy dorsiflexióját, amíg a terhelés vonala egyensúlyba nem kerül úgy, hogy 1/3 van a sarok felé, 2/3 a lábujj felé.

A TÉRD BEÁLLÍTÁSA

Stabilabb = csúsztassa a térdet poszterior irányba
Dinamikusabb = csúsztassa a térdet anterior irányba

DINAMIKUS BEÁLLÍTÁS

Az összes beállítást egy 4 mm-es imbuszkulccsal lehet elvégezni.

Megjegyzés: A páciensnek ülnie kell a beállítások elvégzése alatt.

Megjegyzés: A dinamikus beállítás hatása már akár 1/8–1/4 fordulatnál is érezhető.

Figyelem! A flexiónak és extensiónak lehetségesnek kell lennie minden beállításnál.

TÁMASZ FÁZIS

STABILITÁS BEÁLLÍTÁS *(FIGURE 4)*

Gyári beállítás = A csavar minimálisan van meghúzva (legstabilabb). Legfeljebb 2 fordulatot szabad rajta állítani.

Az óramutató járásával megegyező irányba forgatva a térd kiegyenesedik, így közelebb kerül ahhoz a ponthoz, ahol terheléssel szabadon megmozdul vagy meghajlik.

Megjegyzés: Ezzel a beállítással megszüntetheti a zár holtjátékát, vagy súly/lábujjterhelés szükséges a záráshoz. A beállítás miatt a térd nehézkessé válhat, vagy nem tudja rögzíteni azt.

HU

TÜNET	KÍVÁNT EREDMÉNY	CSAVAR BEÁLLÍTÁSA
Az állítás túl stabil; A lendítést túl nehéz elindítani	Csökkentse a térd stabilitását	Forgassa a csavart az óramutató járásával megegyező irányba
Az állítás túl instabil; A lendítést túl könnyű elindítani	Növelje a térd stabilitását	Forgassa a csavart az óramutató járásával ellentétes irányba

TÁMASZ FÁZIS FLEXIÓS ÁLLÍTÁS *(FIGURE 5)*

Gyári beállítás = A csavar minimális ellenálláson van (nincs a támasz fázisban flexió).

Szabályozza a támasz fázis flexiójának mértékét. Állítások végezhetők a támasz fázis flexiójának akár 6 fokra növeléséhez

TÜNET	KÍVÁNT EREDMÉNY	CSAVAR BEÁLLÍTÁSA
Nincs elég flexió	A támasz fázis flexiójának növelése	Forgassa a csavart az óramutató járásával ellentétes irányba
Túl sok flexió	A támasz fázis flexiójának csökkentése	Forgassa a csavart az óramutató járásával megegyező irányba

LENDÍTÉSI FÁZIS

SÚRLÓDÁSOS LENDÍTÉS *(FIGURE 6)*

Gyári beállítás = a csavar minimális ellenálláson van.

Szabályozza a sarokemelés mértékét.

TÜNET	KÍVÁNT EREDMÉNY	CSAVAR BEÁLLÍTÁSA
Túlzott sarokemelés	Súrlódás növelése	Forgassa a csavart az óramutató járásával megegyező irányba
Elégtelen sarokemelés	Súrlódás csökkentése	Forgassa a csavart az óramutató járásával ellentétes irányba

HU

EXTENZIÓS TÁMOGATÁS *(FIGURE 7)*

Gyári beállítás = a csavar minimális ellenálláson van.

Szabályozza az extenziós támogatás mértékét.

TÜNET	KÍVÁNT EREDMÉNY	CSAVAR BEÁLLÍTÁSA
Túl lassú extenzió	Extenziós támogatás növelése	Forgassa a csavart az óramutató járásával megegyező irányba
Túl gyors extenzió	Extenziós támogatás csökkentése	Forgassa a csavart az óramutató járásával ellentétes irányba

RETESZELÉSI LEHETŐSÉGEK

Gyári beállítás = Normál mód

A College Park Aura reteszelő térdízületté alakítható, lehetővé téve a páciens számára, hogy ellenőrizhesse, mikor van a térd zárva vagy kioldva.

Normál mód	A zár ki van oldva; a térd az állás közbeni stabilitás érdekében policentrikus geometriával rendelkezik.
Zárolt mód	A zár be van kapcsolva; lehetővé teszi a térd kézi rögzítését és kioldását.

A TÉRD RETESZELÉSE *(FIGURE 8)*

1. Nyomja meg a zárolás gombot a bal oldalon.

Figyelem! A páciensre illesztése előtt ellenőrizze a térdet, hogy nem hajlik-e meg.

2. Folytassa a külső zárkészlet (opcionális) felszerelésével.

A TÉRD KIOLDÁSA

Nyomja meg a zárolás gombot a jobb oldalon. A térd most normál módban van.

HU

Figyelem! A páciensre illesztése előtt ellenőrizze a térdet, hogy terhelés nélkül szabadon kileng-e.

A KÜLSŐ ZÁRKÉSZLET HASZNÁLATA *(FIGURE 9)*

A működéshez a térdnek reteszelő módban kell lennie, és fel kell szerelni a külső zárkészletet. Részletes tájékoztatás és szerelési utasítás a külső zárkészlet gyártási útmutatójában szerepel.

Figyelem! A megfelelő működés érdekében tesztelje a kétfunkciós kart a beszerelés és minden beállítás után.

Megjegyzés: Tájékoztassa a pácienst a kettős funkciós kar megfelelő használatáról. Győződjön meg arról, hogy érti a működési pozíciókat. Gyártási útmutatóért látogasson el a www.college-park.com oldalra.

A. ZÁROLT POZÍCIÓ	Állás/séta: A térd nem hajlik meg.
B. ZÁRKIOLDÓ POZÍCIÓ	Csak félig húzza felfelé a kart, anélkül, hogy áthaladna a reteszeken. A kar elengedésével visszakerül a zárolt pozícióba.
C. KIOLDOTT POZÍCIÓ	Húzza teljesen felfelé a kart, áthaladva a reteszeken. „Kattanó” hang és érzés kíséri. Nyomja le a kart, hogy visszatérjen a zárolt helyzetbe.

LEÜLÉSHEZ

A páciensnek felfelé kell húznia a kétfunkciós kart, hogy a térd meghajolhasson.

HASZNÁLAT VÍZBEN

- Az Aura Knee eszközt vízben való használatra jóváhagyták.
- Ha vízben vagy víz közelében használja, a térdet zárolt módba kell állítani.
- Legyen óvatos, ha nedves felületen jár.
- Nedvességnek való kitettséget követően mindig alaposan szárítsa meg a térdet. Ha a láb sós vagy klóros vízzel érintkezik, öblítse le, majd szárítsa meg.

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- A flexiónak és extensiónak lehetségesnek kell lennie minden beállításnál.
- A térd nem használható térdelésre vagy guggolásra.
- Kerülje el a becsípődés veszélyét! Ne vigye az ujjait a térd hajlítást végző részéhez.
- A páciens azonnal jelezze a protézisszakértőnek, ha problémája támad a működéssel kapcsolatban, ami többek között lehet zaj, működés hirtelen megszűnése, fékkioldó elakadása stb.
- Ne szerelje szét a térdet. A javítás vagy csere megszervezéséhez vegye fel a kapcsolatot a College Park vállalattal.
- A szennyeződések, mint például a kosz, illetve kenőanyagok vagy púder használata befolyásolhatja a térdfék funkcióját, és meghibásodáshoz vezethet.
- Ne használjon sűrített levegőt a térd tisztítására, mert belefújhatja a koszt a térd belsejébe.
- Ha a reteszelő funkciót használja, ellenőrizze, hogy a kézi kart és a nylon zsinórt nem akadályozza-e a kozmetikai burkolat.
- Ha módosítja a protézist, győződjön meg arról, hogy a nylon zsinór rögzítve van, hogy elkerülje a csiszolószerszámok okozta sérüléseket.

A jelen műszaki útmutató figyelmen kívül hagyása vagy a terméknek a korlátozott jótállás hatályán kívüli használata a páciens vagy a termék sérüléséhez vezethet.

JÓTÁLLÁS-VIZSGÁLATRA ÉS KARBANTARTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A College Park javasolja, hogy az alábbi jótállás-vizsgálati ütemterv szerint hajtsa végre a páciensei ellenőrzését.

A páciens nagy testtömege vagy nagyfokú aktivitása gyakoribb ellenőrzéseket tehet szükségessé. Javasoljuk, hogy a jótállás-vizsgálatok alkalmával szemrevételezéssel ellenőrizze a következő alkatrészeket a túlzott mértékű kopás vagy fáradás jeleit keresve.

- Térd szerelvény, külső zár

A COLLEGE PARK AURA JÓTÁLLÁS-VIZSGÁLATI ÜTEMTERVE: HAT HÓNAP, UTÁNA ÉVENTE.

ÜGYFÉLSZOLGÁLAT/SÜRGŐSSÉGI SZERVIZ 24-7-365

A College Park szokásos nyitvatartása: hétfőtől péntekig, 08:30 – 17:30 (EST). Munkaidőn kívül a College Park képviseletével való kapcsolatfelvételhez a sürgősségi ügyfélszolgálat telefonszáma hívható.

FELELŐSSÉG

A gyártó nem felel semmilyen olyan kárért, amelyet általa jóvá nem hagyott alkatrész-kombináció okoz.

⚠ FIGYELEM!

Ha a terméket a javasolt környezeti körülményeken kívül eső hatások érik, vizsgálja meg használat közben a működés megváltozásának vagy megszűnésének jeleit keresve, amelyek közé tartozhat a rossz reakció, a lendítési flexio elindításának elmaradása, rendellenes zajok stb. Ha észrevehető változás vagy a működés megszűnése következett be, hagyja abba a termék használatát.

HU

⚠ FIGYELEM!

A College Park termékeit és alkatrészeit a vonatkozó hivatalos szabványok vagy hivatalos szabvány hiányában egy vállalaton belül meghatározott szabvány szerint tervezik és tesztelik. A szabványokkal való összeférhetőség és az azoknak való megfelelőség kizárólag akkor érhető el, amikor a College Park termékeket egyéb javasolt College Park alkatrészekkel használják együtt. Ezt a terméket egyetlen páciens általi használatra tervezték és tesztelték. Az eszközt NEM használhatja több páciens.

⚠ FIGYELEM!

Ha a termékkel kapcsolatban bármilyen probléma merülne fel, azonnal forduljon kezelőorvosához. A protézis specialistának és/vagy a páciensnek jelentenie kell minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt* a College Park Industries, Inc. vállalat, valamint a protézisszakértő és/vagy a páciens lakóhelyének megfelelő tagállam illetékes hatóságának részére.

* A „súlyos esemény” meghatározás szerint minden olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetetten a következők valamelyikét okozta, okozhatta volna vagy okozhatja: (a) a páciens, felhasználó vagy más személy halálát; (b) a páciens, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának súlyos, átmeneti vagy tartós károsodását; (c) súlyos közegészségügyi veszélyt.

MEGFELELŐSÉG

Ezt az eszközt az ISO 10328 szabványnak megfelelően hárommillió terhelési ciklusnak vetették alá. A beteg aktivitásától függően ez 3–5 évnyi használatnak felel meg.

ISO 10328 – CÍMKE

TESTTÖMEGKORLÁT (KG)	CÍMKESZÖVEG
136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 – „P” – „m”kg*) ⚠

⚠ ***) A testtömegkorlátot tilos túllépni!** *A speciális használati feltételekért és korlátozásokért lásd a gyártó írott utasításainak „Rendeltetésszerű használat” szakaszát.*

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

(1) Ginocchio Aura Knee College Park

(1) Kit di bloccaggio esterno ginocchio

ATTREZZI CONSIGLIATI

(1) Chiave esagonale da 4 mm

Questa grafica serve a familiarizzare con le parti esclusive del ginocchio Aura Knee. Questi componenti sono indicati nelle istruzioni e i riferimenti vanno utilizzati quando si parla con un addetto all'assistenza tecnica.

COMPONENTI PRINCIPALI (FIGURE 1)

A. Piramide

B. Gruppo superiore

C. Gruppo inferiore

D. Ricevitore per pilone da 30 mm

E. Vite di serraggio da 4 mm (coppia 10 N-m)

F. Leva di rilascio

G. Collegamento al braccio

H. Pulsante di blocco

I. Kit di bloccaggio esterno

J. Cappuccio del ginocchio

K. Coperchio di regolazione

IT

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Aura Knee è costituito da una piramide integrata (prossimale) e da un ricevitore per pilone da 30 mm (distale).

DESTINAZIONE D'USO

Aura Knee, destinato agli amputati transfemorali, è un dispositivo protesico ideato per ripristinare alcune funzioni dell'articolazione anatomica del ginocchio.

⚠ INDICAZIONI:

Amputazioni degli arti inferiori sopra il ginocchio

⚠ CONTROINDICAZIONI:

Nessuna nota

SPECIFICHE TECNICHE

Materiale	Alluminio, acciaio inossidabile
Tipo di articolazione	Policentrico
Flessione	135 °
Altezza strutturale	1,7 cm (0,65 in)
Peso del gruppo	665 g
Limite di peso del paziente	136 kg (300 lb)
Coppia (vite di serraggio)	10 N·m

ALTEZZA STRUTTURALE *(FIGURE 2)*

A	Altezza totale	**16,1 cm (6,32 in)**
B	Dalla cupola al centro del ginocchio	**1,7 cm (0,65 in)**
C	Dalla cupola al contatto all'estremità del tubo	**11,0 cm (4,32 in)**

ALLINEAMENTO STATICO *(FIGURE 3)*

A. Determinare l'altezza del tallone

B. Determinare la flessione della tasca

C. La linea di carico passa al centro del pilone

ALLINEAMENTO STATICO

IT

Con la linea di riferimento dell'allineamento attraverso il pilone, flettere il piede in senso plantare o dorsale fino a quando la linea di carico non è bilanciata con una leva tra 1/3 del tallone e 2/3 dell'alluce.

ALLINEAMENTO DEL GINOCCHIO

Più stabile = far scorrere il ginocchio posteriormente
Più dinamico = far scorrere il ginocchio anteriormente

REGOLAZIONI DINAMICHE

Tutte le regolazioni possono essere effettuate con una chiave a brugola da 4 mm.

Nota: quando vengono effettuate le regolazioni il paziente deve essere seduto.

Nota: l'effetto di una regolazione dinamica può essere percepito già con un minimo di 1/8 – 1/4 di giro.

Attenzione: in tutte le impostazioni devono essere possibili la flessione e l'estensione.

FASE DI POSIZIONE

REGOLAZIONE DELLA STABILITÀ *(FIGURE 4)*

Impostazione di fabbrica = la vite è al minimo (stabilità massima). Deve essere regolata solo per un massimo di 2 giri.

La rotazione in senso orario raddrizza il ginocchio, portandolo può vicino al punto in cui si attiverà o si fletterà liberamente all'applicazione del peso.

Nota: è possibile utilizzare questa regolazione per rimuovere gioco al bloccaggio oppure per bloccare il peso/carico del dito del piede. La regolazione potrebbe rendere il bloccaggio difficile o impossibile da realizzare.

SINTOMO	RISULTATO DESIDERATO	REGOLAZIONE DELLA VITE
Allineamento troppo stabile; slancio troppo difficile da avviare	Diminuire la stabilità del ginocchio	Ruotare la vite in senso orario
Allineamento troppo instabile; slancio troppo facile da avviare	Aumentare la stabilità del ginocchio	Ruotare la vite in senso antiorario

IT

REGOLAZIONE DELLA FLESSIONE DELLA POSIZIONE *(FIGURE 5)*

Impostazione di fabbrica = la vite è al minimo (nessuna flessione della posizione).

Controlla la quantità di flessione della posizione. È possibile effettuare regolazioni per aumentare la flessione della posizione fino a 6 gradi

SINTOMO	RISULTATO DESIDERATO	REGOLAZIONE DELLA VITE
Flessione insufficiente	Aumentare la flessione della posizione	Ruotare la vite in senso antiorario
Flessione eccessiva	Ridurre la flessione della posizione	Ruotare la vite in senso orario

FASE DI ROTAZIONE

ROTAZIONE DELLA FRIZIONE *(FIGURE 6)*

Impostazione di fabbrica = la vite è al minimo.

Controlla la velocità di sollevamento del tallone.

SINTOMO	RISULTATO DESIDERATO	REGOLAZIONE DELLA VITE
Sollevamento del tallone eccessivo	Aumentare la frizione	Ruotare la vite in senso orario
Sollevamento del tallone insufficiente	Diminuire la frizione	Ruotare la vite in senso antiorario

ASSISTENZA ALL'ESTENSIONE *(FIGURE 7)*

IT

Impostazione di fabbrica = la vite è al minimo.

Controlla la velocità dell'assistenza all'estensione.

SINTOMO	RISULTATO DESIDERATO	REGOLAZIONE DELLA VITE
Estensione troppo lenta	Aumentare l'assistenza all'estensione	Ruotare la vite in senso orario
Estensione troppo veloce	Diminuire l'assistenza all'estensione	Ruotare la vite in senso antiorario

OPZIONI DI BLOCCAGGIO

Impostazione di fabbrica = modalità normale

Il ginocchio Aura College Park può essere convertito in un'articolazione di bloccaggio del ginocchio, consentendo al paziente di controllare quando il ginocchio è bloccato o sbloccato.

Modalità normale	Il bloccaggio è disabilitato; il ginocchio utilizza la geometria policentrica per la stabilità durante la posizione.
Modalità di bloccaggio	Il bloccaggio è abilitato; consente il bloccaggio e lo sbloccaggio manuale del ginocchio

BLOCCAGGIO DEL GINOCCHIO *(FIGURE 8)*

1. Premere il pulsante di blocco dal lato sinistro.

Attenzione: prima di procedere al montaggio sul paziente, testare il ginocchio per assicurarsi che non si fletta.

2. Continuare con l'installazione del kit di bloccaggio esterno (opzionale).

SBLOCCAGGIO DEL GINOCCHIO

Premere il pulsante di blocco dal lato destro. Il ginocchio si trova ora nella modalità normale.

Attenzione: prima di procedere al montaggio sul paziente, testare il ginocchio per assicurarsi che ruoti liberamente senza peso applicato.

UTILIZZO DEL KIT DI BLOCCAGGIO ESTERNO *(FIGURE 9)*

Per funzionare, il ginocchio deve essere nella modalità di bloccaggio e il kit di bloccaggio esterno deve essere installato. Per informazioni dettagliate e istruzioni di montaggio, fare riferimento alle istruzioni di fabbricazione del kit di bloccaggio esterno.

Attenzione: per garantire il corretto funzionamento, testare la leva a doppia funzione dopo l'installazione e tutte le regolazioni.

Nota: istruire il paziente sull'uso corretto della leva a doppia funzione. Assicurarsi che abbia ben compreso le varie posizioni di funzionamento. Visitare il sito www.college-park.com per consultare le istruzioni di fabbricazione.

A. POSIZIONE BLOCCATA	Da fermo/in moto: il ginocchio non si flette.
B. POSIZIONE DI RILASCIO DEL BLOCCAGGIO	Tirare la leva verso l'alto fino a metà strada, senza oltrepassare i fermi. Rilasciando la leva si ritorna in posizione di bloccaggio.
C. POSIZIONE SBLOCCATA	Tirare la leva verso l'alto completamente, oltrepassando i fermi. Si udirà e sentirà un "clic". Spingere la leva verso il basso per tornare alla posizione bloccata.

PER SEDERSI

Il paziente deve tirare la leva a doppia funzione verso l'alto per consentire la flessione del ginocchio.

USO IN ACQUA

- Il ginocchio Aura Knee è stato approvato per l'uso in acqua.
- Il ginocchio deve essere posizionato in modalità di blocco durante l'utilizzo in acqua o in prossimità dell'acqua.
- Fare attenzione camminando su superfici bagnate.
- Asciugare sempre accuratamente il ginocchio dopo l'esposizione all'umidità. Risciacquare e asciugare in caso di esposizione ad acqua salata o clorata.

⚠ AVVERTENZE

- In tutte le impostazioni devono essere possibili la flessione e l'estensione.
- Il ginocchio non è progettato per inginocchiarsi o accovacciarsi.
- Evitare il rischio di schiacciamento. Non mettere le dita vicino all'area di flessione del ginocchio.
- I problemi del paziente relativi alla funzione, inclusi ma non limitati a rumore, perdita improvvisa di funzione, blocco del rilascio dei freni e così via, devono essere segnalati immediatamente al protesista.
- Non smontare il ginocchio. Contattare College Park per programmare la riparazione o la sostituzione.
- I contaminanti come la sporcizia e l'uso di lubrificanti o polveri possono interferire con la funzione del freno del ginocchio e causare guasti.
- Non utilizzare aria compressa per pulire il ginocchio in quanto può spingere lo sporco all'interno dello stesso.
- Se si utilizza la funzione di bloccaggio, verificare che la leva manuale e il cordone di nylon non siano ostruiti dalla cosmesi.
- Se si modifica la protesi, assicurarsi che il cordone di nylon sia fissato in modo da evitare danni agli utensili di molatura.

La mancata osservanza delle presenti istruzioni tecniche o l'uso di questo prodotto al di fuori della garanzia limitata possono portare a lesioni al paziente o danni al prodotto.

INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE/MANUTENZIONE IN GARANZIA

College Park consiglia di programmare i check-up dei pazienti in base al programma di ispezioni in garanzia riportato di seguito.

Un peso elevato del paziente o un alto livello di attività possono richiedere ispezioni più frequenti. Durante ogni ispezione in garanzia, si raccomanda di ispezionare visivamente le seguenti parti per verificare che non siano usurate e indebolite.

- Gruppo ginocchio, Blocco esterno

PROGRAMMA DI ISPEZIONI IN GARANZIA PER AURA COLLEGE PARK: SEI MESI, POI ANNUALMENTE.

ASSISTENZA TECNICA / SERVIZIO DI EMERGENZA 24-7-365

Orario d'ufficio di College Park: dal lunedì al venerdì, dalle 8:30 alle 17:30 (EST). Al di fuori dell'orario indicato, è disponibile un numero di Servizio tecnico d'emergenza per contattare un addetto College Park.

RESPONSABILITÀ

Il produttore non è responsabile dei danni causati da combinazioni di componenti non autorizzate dal produttore stesso

⚠ ATTENZIONE

Nel caso in cui il prodotto sia esposto a condizioni che esulano dalle condizioni ambientali consigliate, controllare eventuali segni di alterazioni o perdita di funzionalità durante l'uso, le quali possono includere una bassa reattività, un mancato avvio della flessione di rotazione, rumori insoliti ecc. In caso di alterazioni evidenti o perdita di funzionalità, interrompere l'uso del prodotto.

⚠ ATTENZIONE

I prodotti e i componenti College Park sono progettati e testati in base alle normative ufficiali applicabili o a uno standard interno, definito in caso di assenza di normative ufficiali. La compatibilità e la conformità a queste normative vengono ottenute solo quando i prodotti College Park vengono utilizzati con gli altri componenti College Park raccomandati. Questo prodotto è stato progettato e testato in base all'uso su un unico paziente. Questo dispositivo NON deve essere utilizzato da più pazienti.

IT

⚠ ATTENZIONE

In caso di problemi con l'uso di questo prodotto, contattare immediatamente il proprio medico. Il protesista e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave* verificatosi in relazione al dispositivo a College Park Industries, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono il protesista e/o il paziente.

*È da considerarsi "incidente grave" qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, abbia portato o potrebbe portare a una delle seguenti conseguenze: (a) morte di un paziente, di un utilizzatore o di altra persona; (b) grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di altra persona; (c) una grave minaccia per la salute pubblica.

CONFORMITÀ

Questo dispositivo è stato testato secondo lo standard ISO 10328 per tre milioni di cicli di carico.
A seconda dell'attività del paziente, la durata può corrispondere a 3-5 anni di utilizzo.

ISO 10328 – ETICHETTA

LIMITE DI PESO (KG)	TESTO ETICHETTA
136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠

⚠ ***) Limite di massa corporea da non superare!***
Per le condizioni e le limitazioni d'uso specifiche, vedere la sezione Uso previsto delle istruzioni del produttore.

パッケージ内容

(1) College Park Aura Knee

(1) Knee外部ロックキット

推奨ツール

(1) 4 mm 六角レンチ

この図は、*Aura Knee* 固有の部品を熟知していただくためのものです。これらの部品は本説明書に記載されており、技術サービス担当者と話す際にも使用されます。

主要部品 *(FIGURE 1)*

A. ピラミッド

B. 上部アセンブリ

C. 下部アセンブリ

D. 30mm 仮義足受け

E. 4mm 締め付けねじ (トルク 10 N-m)

F. リリースレバー

G. アーム連結部

H. ロックボタン

I. 外部ロックキット

J. 膝キャップ

K. 調整カバー

JA

製品説明

Aura Knee は一体型ピラミッド構造 (近接部) および 30 mm の仮義足受け (末端部) で構成されています。

使用目的

大腿切断者のための Aura Knee は、解剖学的膝関節の一部の機能を修復するように設計された義肢デバイスです。

⚠ 適用:

膝より上での下肢切断

⚠ 禁忌:

不明

技術仕様

材質	アルミニウム、ステンレス鋼	組立重量	665 g
ジョイントタイプ	多極	患者体重制限	300 lb (136 kg)
屈曲	135°	トルク (締め付けねじ)	10 N·m
組付け時の高さ	0.65 インチ (1.7 cm)		

組立高さ *(FIGURE 2)*

A	全高	**6.32** インチ **(16.1 cm)**
B	ドームから膝中心	**0.65** インチ **(1.7 cm)**
C	ドームから管端接触部	**4.32** インチ **(11.0 cm)**

ベンチアライメント *(FIGURE 3)*

A. 踵の高さの決定

B. ソケット屈曲の決定

C. 仮義足を介した荷重線の分岐

静的アライメント

仮義足にアライメント参照ラインを通した状態で、荷重線が踵1/3とつま先レバー2/3の間で釣り合うまで屈曲または背屈させます。

膝のアライメント

より安定 = 膝後部をスライド
より動的 = 膝前部をスライド

動的調整

すべての調整は 4 mm 六角レンチを使用して行うことができます。

注：調整する際、患者は座っている必要があります。

注：動的調節の効果は 1/8 ～ 1/4 回転程度でも感じることができます。

注意：全ての設定で屈曲と伸展が可能になっている必要があります。

JA

立脚相

安定性調整 *(FIGURE 4)*

出荷時設定 = ねじ締めが最小限の位置です (安定性が最大)。調整は最大 2 回転までにしてください。

時計回りに回すと膝がまっすぐになり、体重がかかったときに屈曲を誘発したり、自由に屈曲したりするポイントに近づきます。

注：この調整は、ロックの遊びをなくしたり、体重／つま先荷重をかけてロックさせたりする際に使用できます。調整により、膝がロックしにくくなったり、ロックできなくなったりする場合があります。

症状	望ましい結果	ねじ調整
アライメントが安定しすぎている; 遊脚の開始が過度に困難な状態	膝の安定性を低下させる	ねじを時計方向に回します
アライメントが不安定すぎる; 遊脚の開始が過度に容易な状態	膝の安定性を高める	ねじを反時計方向に回します

JA

立脚期屈曲調整*(FIGURE 5)*

出荷時設定 = ねじ締めが最小限の位置です (立脚期屈曲なし)。

立脚期屈曲の量を制御します。立脚期屈曲の量を最大 6 度まで増加させるために調整できます

症状	望ましい結果	ねじ調整
屈曲が不十分	立脚期屈曲を増加させる	ねじを反時計方向に回します
屈曲しすぎ	立脚期屈曲を減少させる	ねじを時計方向に回します

遊脚期

摩擦遊脚 *(FIGURE 6)*

出荷時設定 = ねじ締めが最小限の位置です。

踵の上昇率を制御します。

症状	望ましい結果	ねじ調整
過度の踵高さ	摩擦を増やす	ねじを時計方向に回します
踵が十分上がらない	摩擦を減らす	ねじを反時計方向に回します

伸展アシスト*(FIGURE 7)*

出荷時設定 = ねじ締めが最小限の位置です。

伸展アシスト率を制御します。

JA

症状	望ましい結果	ねじ調整
伸展が遅過ぎる	伸展アシストの増加	ねじを時計方向に回します
伸展が速過ぎる	伸展アシストの減少	ねじを反時計方向に回します

ロックオプション

出荷時設定 = ノーマルモード

College Park Aura は、ロッキング膝継手に変更することができ、膝のロックやアンロックのタイミングを患者が制御できます。

ノーマルモード	ロックが無効；Kneeは立脚時に多極ジオメトリーを利用して安定性を確保します。
ロッキングモード	ロックが有効；膝の手動ロック／アンロックが可能です

膝のロック *(FIGURE 8)*

1. 左側のロックボタンを押します。

注意：患者にフィットさせる前に膝が屈曲しないことを確かめるためにテストします。

2. 外部ロックキットを据え付けた状態で続けます (オプション)。

KNEEのアンロック

右側のロックボタンを押します。膝はノーマルモードになります。

注意：患者にフィットさせる前に膝が荷重をかけていない状態で自由に揺動するかテストします。

外部ロックキットを使用する *(FIGURE 9)*

JA

操作するには、膝をロックモードにする必要があり、外部ロックキットが据え付けられている必要があります。詳細は、外部ロックキット組み立て説明書と取り付け説明書を参照してください。

注意：据え付けと全ての調整が終わった後で、デュアルファンクションレバーが適正に機能するかをテストします。

注：デュアルファンクションレバーの適正な使用方法について患者に説明します。動作位置について患者が理解していることを必ず確認します。組み立て説明書については、www.college-park.com　にアクセスして参照してくださいい。

A. ロック位置	立っている／歩いている：膝は屈曲しません。
B. ロック解除位置	レバーを戻り止めを通過せずに途中まで上向きに引っ張ります。レバーを解除すると、ロック位置に戻ります。
C. アンロック位置	レバーを戻り止めを通過するまで目一杯上向きに引っ張ります。「クリック」音とアンロックした感覚があります。レバーを押し下げ、ロック位置まで戻します。

腰を下ろす

患者は、膝が屈曲できるまでデュアルファンクションレバーを上向きに引っ張る必要があります。

水中での使用

- Aura Kneeは水中での使用が認可されています。
- 水中や水辺で使用する場合は、膝継手をロックモードに切り替えてください。
- 濡れた表面を歩くときはよくご注意ください。
- 湿気にさらされた後は、膝を必ず十分に乾燥させてください。塩水や塩素水にさらされた場合は、洗い流して乾かしてください。

⚠警告

- 全ての設定で屈曲と伸展が可能になっている必要があります。
- 膝をついたりしゃがんだりする動作には対応していません。
- 挟まれないように注意してください！膝の屈曲域の近くに指を置かないでください。
- 騒音、突然の機能喪失、ブレーキ解除の固着など機能について心配な患者は義肢装具士に直ちに報告する必要があります。
- 膝を分解しないでください。College Park に連絡して修理/交換を依頼してください。
- 埃などの汚れや潤滑剤またはパウダーの使用により、膝の制動機能が影響を受けて不具合が生じる場合があります。
- 膝の内部に埃が入る可能性があるため、膝の清掃には圧縮空気を使用しないでください。
- ロック機能を使用する場合、化粧カバーが手動レバーとナイロンストラップの邪魔になっていないことを確認します。
- 義肢を修正する場合、ナイロンストラップがグラインディングツールによって傷つけられないように固定されていることを確認します。

技術的指示に従わない場合や限定保証の範囲を超えて製品を使用した場合、患者さんの負傷や製品の損傷につながることがあります。

保証点検およびメンテナンス情報

College Parkは、以下の保証点検スケジュールに従って総点検を行うよう患者さんの診察予定を立てることをお勧めします。

患者さんの体重が重い場合や活動レベルが強い場合、さらに頻繁に点検が必要になることがあります。以下の適用対象部品に過度の摩耗や疲労がないか、保証点検のたびに目視点検するようお勧めします。

- Kneeアセンブリ、外部ロック

COLLEGE PARK AURAの保証点検スケジュール：初回 **6** か月、以降年 **1** 回。

JA

技術サポート/緊急サービス **24** 時間年中無休

College Park の通常営業時間は、月曜日から金曜日の午前 8 時 30 分から午後 5 時 30 分まで (東部標準時 (EST)) です。
営業時間終了後は、緊急技術サービスの電話番号を使用して College Park 担当者にご連絡いただけます。

賠償責任

メーカー未承認部品の組み合わせにより引き起こされた損傷については、メーカーは賠償責任を負いかねます。

⚠ 注意

推奨する環境条件以外の状況に当製品がさらされた場合、応答不良、遊脚屈曲が開始しない、異音などを含む、機能変化や機能喪失といった兆候が使用中に表れていないか検査してください。顕著な変化や機能喪失がある場合は、製品の使用を中止してください。

⚠ 注意

College Park の製品と部品は、該当する公的規格または公的規格が適用されない場合には社内で規定された規格に従って設計・テストされています。これらの規格との互換性または準拠性は、College Park 製品がその他の College Park 推奨部品とともに使用されている場合においてのみ達成されます。本製品は一名の患者用の使用を想定して設計・テストされています。本装具を複数の患者が共用することはできません。

JA

⚠ 注意

本製品の使用により問題が発生した場合には、ただちに最寄りの医療従事者に連絡してください。義肢装具士や患者は、本装具に関連して発生した重大な事故*を、College Park Industries 社および義肢装具士や患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

*「重大な事故」とは、直接的または間接的に次の事項のいずれかに至った、至った可能性がある、または至る可能性がある事故と定義されます：(a) 患者、ユーザーまたはその他の人の死亡、(b) 患者、ユーザーまたは他者の 一時的または恒常的な健康状態の重篤な悪化、(c) 深刻な公衆衛生上の脅威。

コンプライアンス

本装具は、ISO 10328 に準拠して 300 万回の負荷サイクルまでテストされています。
これは患者の活動量に応じて 3〜5 年の使用状況に相当します。

ISO 10328 – ラベル

体重制限 **(KG)**	ラベルテキスト
136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠

⚠ *) 体重制限を超えないでください！
具体的な使用条件や使用制限については、メーカーの説明書にある使用目的セクションを参照してください。

패키지 내용물

(1) College Park Aura Knee

(1) 무릎 외부 잠금 키트

권장 공구

(1) 4mm 육각 렌치

이 도식은 Aura Knee의 고유 부품에 대한 이해를 돕기 위함입니다. 이러한 부분들은 지침에서 참조되며 기술 서비스 담당자와 대화할 때 사용됩니다.

주요 구성요소(FIGURE 1)

A. 피라미드

B. 상단 조립

C. 하단 조립

D. 30mm 파일론 리시버

E. 4mm 고정 나사(토크 10 N-m)

F. 릴리스 레버

G. 팔 연동

H. 잠금 버튼

I. 외부 잠금 키트

J. Knee 덮개

K. 조정 덮개

제품 설명

Aura Knee는 통합 피라미드(근위부)와 30mm 파일론 리시버(원위부)로 구성되어 있습니다.

KO

사용 목적

경대퇴 절단 장애인을 위한 Aura Knee는 해부학적 무릎 관절의 일부 기능을 회복하도록 설계된 보철 장치입니다.

⚠ 적응증:

무릎 위 하지 절단

⚠ 금기증:

알려진 바 없음

기술 사양

소재	알루미늄, 스테인레스강
관절 유형	다중 중심
굴곡	135°
빌드 높이	0.65 in (1.7 cm)
조립 무게	665 g
환자 체중 제한	300 lb (136 kg)
토크 (고정 나사)	10 N·m

빌드 높이 *(FIGURE 2)*

A	전체 높이	**6.32 in (16.1 cm)**
B	돔부터 무릎 중앙까지	**0.65 in (1.7 cm)**
C	돔부터 튜브 끝 접촉부까지	**4.32 in (11.0 cm)**

벤치 정렬 *(FIGURE 3)*

A. 뒤꿈치 높이 결정

B. 소켓 굴곡 결정

C. 하중 라인이 파일론을 이등분

정적 정렬

하중 라인이 1/3의 발꿈치와 3/2 발가락 레버 사이에서 균형을 이룰 때까지 파일론을 통과하는 정렬 기준선을 사용하여 발바닥을 구부리거라 발등을 구부립니다.

KO

KNEE 조정

안정성 강화 = Knee를 뒤쪽으로 밀어 넣음
활동성 강화 = Knee를 앞쪽으로 밀어 넣음

동적 조정

모든 조정은 4mm의 Allen 렌치로 수행할 수 있습니다.

참고: 조정 시 환자는 앉아 있어야 합니다.

참고: 1/8~1/4 만큼만 회전해도 동적 조종의 효과를 느낄 수 있습니다.

주의: 모든 설정에서 굽힘과 확장이 가능해야 합니다.

입각기

동적 조정 *(FIGURE 4)*

공장 기본 설정 = 나사 최소값(가장 안정적). 최대 2회전까지만 조정해야 합니다.

시계방향으로 회전하면 Knee가 곱게 펴져 체중이 가해질 때, 트리거되거나 자유롭게 굽힐 수 있는 지점에 더 가까워집니다.

참고: 해당 조정은 장치의 잠금 동작을 제거하거나 잠금에 무게/발가락 하중을 필요로 하는 데 사용할 수 있습니다. 조정으로 인해 Knee가 잠기기 어렵거나 잠기지 않을 수 있습니다.

징후	원하는 결과	나사 조정
정렬이 너무 안정적이므로 유각기를 취하기 어려움.	Knee 안정성 감소	나사를 시계 방향으로 돌립니다.
정렬이 너무 불안정적이므로 유각기를 취하기 어려움.	Knee 안정성 증가	나사를 반시계 방향으로 돌립니다.

입각기 굴곡 조정 *(FIGURE 5)*

공장 기본 설정 = 나사 최소값(서 있는 자세에서의 굴곡 없음).

입각기 굴곡의 양을 조정합니다. 조정을 통해 서 있는 자세에서의 굴곡량을 최대 6도까지 늘릴 수 있습니다.

징후	원하는 결과	나사 조정
굴곡이 충분하지 않음	입각기 굴곡 증가	나사를 반시계 방향으로 돌립니다.
과도한 굴곡	입각기 굴곡 감소	나사를 시계 방향으로 돌립니다.

KO

유각기

마찰 스윙 *(FIGURE 6)*

공장 기본 설정 = 나사 최소값.

발뒤꿈치 상승 속도를 제어합니다.

징후	원하는 결과	나사 조정
과도한 발뒤꿈치 상승	마찰력 증가	나사를 시계 방향으로 돌립니다.
뒤꿈치를 충분하게 들지 않음	마찰력 감소	나사를 반시계 방향으로 돌립니다.

신전 보조 장치 *(FIGURE 7)*

공장 기본 설정 = 나사 최소값.

신전 보조 장치의 비율을 조정합니다.

KO

징후	원하는 결과	나사 조정
너무 천천히 펴짐	신전 보고 장치 증가	나사를 시계 방향으로 돌립니다.
너무 빠르게 펴짐	신전 보고 장치 감소	나사를 반시계 방향으로 돌립니다.

잠금 옵션

공장 기본 설정 = 일반 모드

College Park Aura은 잠긴 무릎 관절로 전환할 수 있으며, 환자는 Knee의 잠금 또는 잠금 해제를 제어할 수 있습니다.

일반 모드	잠금이 비활성화된 경우, Knee는 서 있는 동안 안정성을 위해 다중 중심 기하학을 활용합니다.
잠금 모드	잠금이 활성화됨; 무릎의 수동 잠금 및 잠금 해제가 가능합니다.

KNEE 잠금 *(FIGURE 8)*

1. 왼쪽에서 잠금 버튼을 누릅니다.

주의: 환자에게 장착하기 전에 무릎이 구부러지지 않는지 테스트하십시오.

2. 외부 잠금 키트의 설치를 계속합니다(선택 항목).

KNEE 잠금 해제

오른쪽에서 잠금 버튼을 누릅니다. 이제 Knee는 일반 모드에 있게 됩니다..

주의: 환자에게 장착하기 전에 체중을 가하지 않고 무릎이 자유롭게 흔들리는지 테스트합니다.

외부 잠금 키트 사용 *(FIGURE 9)*

이를 위해서는 Knee가 잠금 모드여야 하고, 외부 잠금 키트가 설치되어 있어야 합니다. 자세한 정보 및 장착 지침은 외부 잠금 키트의 조립 지침을 참고하여 주십시오.

KO

주의: 설치 및 조정 후에 이중 기능 레버를 테스트하여 적절한 기능을 확인하십시오.

참고: 환자에게 이중 기능 레버의 적절한 사용을 지시하십시오. 환자가 작동 위치를 이해하고 있는지 확인하십시오. 조립 지침은 www.college-park.com에서 확인할 수 있습니다.

A. 잠긴 위치	서기/걷기 무릎이 구부러지지 않습니다.
B. 잠금 해제 위치	멈춤쇠를 통과하지 않고 레버를 반쯤만 위로 당기십시오. 레버를 놓으면 레버가 잠금 위치로 돌아갑니다.
C. 잠기지 않은 위치	멈춤쇠를 통과하여 레버를 위쪽으로 끝까지 당기십시오. “딸깍” 소리가 날 것입니다. 레버를 아래로 눌러 잠금 위치로 돌아갑니다.

앉기

환자는 이중 기능 레버를 위로 당겨 무릎이 구부러지도록 해야 합니다.

물에서 사용 방법

- Aura Knee는 물에서 사용되도록 승인되었습니다.
- 물속이나 물 근처에서 사용할 때는 Knee를 잠금 모드로 전환해야 합니다.
- 젖은 노면을 걸을 때는 주의해야 합니다.
- 습기에 노출된 후에는 항상 Knee를 철저히 건조시켜야 합니다. 소금물이나 염소수에 노출된 경우에는 헹구고 건조시켜 주세요.

⚠ 경고

- 모든 설정에서 굽힘과 확장이 가능해야 합니다.
- Knee를 무릎을 꿇거나 쪼그리고 앉기 위해 사용해서는 안 됩니다.
- 끼임에 주의하십시오! knee이 구부러진 부분 근처에 손가락을 대지 마십시오.
- 소음, 갑작스러운 기능 상실, 브레이크 풀림 고착 등을 포함하여 기능에 대한 우려 사항은 즉시 보철사에게 보고해야 합니다.
- knee을 분해하지 마십시오. College Park에 문의하여 수리나 교체를 받으십시오.
- 먼지와 같은 오염원에 노출되거나 윤활유나 파우더를 사용하면 knee의 브레이크 기능에 영향을 미치고 고장을 일으킬 수 있습니다.
- knee 내부에 먼지가 들어갈 수 있으니 압축 공기를 사용하여 knee를 청소하지 마십시오.
- 잠금 기능을 사용하는 경우 수동 레버와 나일론 랜야드가 성형술에 의해 방해 받지 않는지 확인합니다.
- 보철물을 수정하는 경우 연삭 도구로 인한 손상을 방지하기 위해 나일론 랜야드가 고정되어 있는지 확인합니다.

이 기술 지침을 준수하지 않거나 한정 보증 범위 밖에서 이 제품을 사용할 경우 환자가 부상을 입거나 제품이 손상될 수 있습니다.

보증 검사 및 유지관리 정보

College Park는 아래 보증 검사 일정에 따라 환자 검진을 예약할 것을 권장합니다.

체중이 많이 나가거나 활동 수준이 높으면 더 자주 검사해야 할 수도 있습니다. 사용자는 각 품질보증 검사 시 다음에 해당하는 부품들을 육안으로 점검하여 과도한 마모 및 피로 여부를 확인할 것을 권장합니다.

- 무릎 조립품, 외부 잠금

COLLEGE PARK AURA 품질보증 점검 일정: 사용 후 6개월 시점에 실시 후 1년에 1회 실시

기술 지원/긴급 서비스 24-7-365

College Park의 정규 업무 시간은 월요일 ~ 금요일, 오전 8:30 ~ 오후 5:30(EST)입니다. 이 시간 이후에는 긴급 기술 서비스 번호를 사용하여 College Park 담당자에게 연락할 수 있습니다.

책임

제조사는 제조사가 승인하지 않은 구성요소 조합으로 인해 발생한 손상에 대해 책임지지 않습니다.

⚠ 주의

해당 제품이 권장되는 환경 조건을 벗어나 노출될 경우, 사용 중에 변경 사항이나 기능 손실의 징후를 조사해야 하며, 이는 반응이 느리고 스윙 굴곡 시작이 없는 이상한 소음 등을 포함할 수 있습니다. 눈에 띄는 변화나 기능 손실이 있는 경우 해당 제품의 사용을 중단하시기 바랍니다.

⚠ 주의

College Park 제품 및 구성요소는 적용 가능한 공식 표준 또는 공식 표준이 적용되지 않을 경우 사내 정의 표준에 따라 설계되고 테스트됩니다. 이러한 표준과의 호환성 및 규정 준수는 College Park 제품이 다른 권장 College Park 구성요소와 함께 사용된 경우에만 달성됩니다. 이 제품은 단일 환자가 사용하는 것에 기반하여 설계되고 테스트되었습니다. 이 장치는 여러 환자가 사용해서는 안 됩니다.

⚠ 주의

이 제품 사용 시 문제가 발생하면 즉시 전문 의료진에게 문의합니다. 보철사 및 환자는 기기와 관련하여 발생하는 모든 심각한 사고*를 College Park Industries, Inc. 및 이들이 주거하는 지역에 해당하는 회원국의 관할관청에 보고해야 합니다.

*'심각한 사고'란 (a) 환자, 사용자 또는 다른 사람의 사망, (b) 환자, 사용자 또는 다른 사람의 건강 상태의 일시적 또는 영구적인 심각한 악화, (c) 심각한 공중 보건 위협 중 하나가 직간접적으로 발생하거나 발생할 수 있는 사고로 정의됩니다.

KO

준수 사항

해당 기기는 300만 회의 하중 주기로 ISO 10328 표준에 따라 테스트되었습니다.
환자의 활동에 따라 3~5년에 사용 주기에 해당할 수 있습니다.

ISO 10328 – 라벨

최대 허용 하중 (KG)	라벨 텍스트
136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠

) 최대 허용 하중을 초과하지 마십시오!
구체적인 조건 및 사용 제한 사항은 제조업체의 설명서 내에 사용 목적에 맞는 섹션을 참고하십시오.

INHOUD VAN HET PAKKET

(1) College Park Aura-knie

(1) Externe knievergrendelingsset

AANBEVOLEN GEREEDSCHAP

(1) Inbussleutel 4 mm

Met dit diagram kunt u de unieke onderdelen van de Aura-knie leren kennen. Er wordt naar deze onderdelen verwezen in de instructies en ze worden gebruikt als u spreekt met een technische onderhoudsmonteur.

BELANGRIJKSTE ONDERDELEN (FIGURE 1)

A. Piramide

B. Bovenste constructie

C. Onderste constructie

D. Pyloonontvanger 30 mm

E. Klemschroef 4 mm (torsie 10 N/m)

F. Ontgrendelhendel

G. Armscharnier

H. Vergrendelingsknop

I. Externe vergrendelingsset

J. Kniekap

K. Hoes voor instelling

PRODUCTBESCHRIJVING

De Aura-knie bestaat o.a. uit een geïntegreerde piramide (proximaal) en een pyloonontvanger van 30 mm (distaal).

BEOOGD GEBRUIK

NL

De Aura-knie, bedoeld voor transfemorale amputaties, is een prothetisch hulpmiddel dat is ontworpen om enige functie van een anatomisch kniegewricht te herstellen.

⚠ INDICATIES:

Amputaties van het onderbeen boven de knie

⚠ CONTRA-INDICATIES:

Geen bekend

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Materiaal	Aluminium, roestvrij staal
Gewrichtstype	Polycentrisch
Flexie	135°
Constructiehoogte	0.65 in (1,7 cm)
Gewicht van de constructie	665 g
Gewichtslimiet patiënt	136 kg (300 lb)
Torsie (klemschroef)	10 N·m

CONSTRUCTIEHOOGTE *(FIGURE 2)*

A	Totale hoogte	**6.32 in (16,1 cm)**
B	Ronding tot midden knie	**0.65 in (1,7 cm)**
C	Ronding tot contact buiseinde	**4.32 in (11,0 cm)**

BANKUITLIJNING *(FIGURE 3)*

A. Bepaal de hielhoogte

B. Bepaal de kokerflexie

C. De belastingslijn snijdt door de pyloon

STATISCHE UITLIJNING

Als de referentie voor uitlijning door de pyloon gaat, buig dan de voet naar beneden of naar boven totdat de loodlijn op een niveau tussen 1/3 hiel en 2/3 teen gebalanceerd is.

KNIE-UITLIJNING

Stabieler = schuif de knie naar achteren
Dynamischer = schuif de knie naar voren

NL

DYNAMISCHE AANPASSINGEN

Alle aanpassingen kunnen worden gemaakt met een 4 mm inbussleutel.

Opmerking: De patiënt moet zitten wanneer aanpassingen worden gemaakt.

Opmerking: Het effect van een dynamische aanpassing is voelbaar met slechts 1/8 – 1/4 slag.

Let op: Flexie en extensie moeten bij alle instellingen mogelijk zijn.

STANDFASE

STABILITEITSAANPASSING *(FIGURE 4)*

Fabrieksinstelling = = schroef op minimum (meest stabiel). Mag maximaal 2 slagen worden versteld.

Door met de klok mee te draaien wordt de knie gestrekt, waardoor deze dichter bij het punt komt waar deze vrij zal trillen of buigen wanneer er gewicht op wordt uitgeoefend.

Opmerking: Deze aanpassing kan gebruikt worden om speling in het slot te verwijderen of om gewicht/teenbelasting in het slot te vereisen. De aanpassing kan ertoe leiden dat de knie moeilijk of niet kan vergrendelen.

SYMPTOOM	GEWENSTE RESULTAAT	SCHROEFAANPASSING
Uitlijning te stabiel; zwaaifase kan niet gestart worden	Verminder kniestabiliteit	Draai schroef rechtsom
Uitlijning te instabiel; zwaaifase kan te eenvoudig gestart worden	Verhoog kniestabiliteit	Draai schroef linksom

NL

STANDFLEXIEAANPASSING *(FIGURE 5)*

Fabrieksinstelling = schroef op minimum (geen standflexie).

Bepaalt de hoeveelheid standflexie. Er kunnen aanpassingen worden gedaan om de mate van standflexie tot 6 graden te verhogen

SYMPTOOM	GEWENSTE RESULTAAT	SCHROEFAANPASSING
Niet genoeg flexie	Verhoog standflexie	Draai schroef linksom
Te veel flexie	Verlaag standflexie	Draai schroef rechtsom

ZWAAIFASE

WRIJVINGSZWAAI *(FIGURE 6)*

Fabrieksinstelling = schroef op minimum.

Bepaalt de mate van hielverhoging.

SYMPTOOM	GEWENSTE RESULTAAT	SCHROEFAANPASSING
Overmatige hielverhoging	Verhoog wrijving	Draai schroef rechtsom
Hielverhoging niet voldoende	Verlaag wrijving	Draai schroef linksom

EXTENSIE-ASSISTENTIE *(FIGURE 7)*

Fabrieksinstelling = schroef op minimum.

Bepaalt de mate van extensie-assistentie.

SYMPTOOM	GEWENSTE RESULTAAT	SCHROEFAANPASSING
Extensie te traag	Verhoog extensie-assistentie	Draai schroef rechtsom
Extensie te snel	Verlaag extensie-assistentie	Draai schroef linksom

VERGRENDELINGSOPTIES

Fabrieksinstelling = Normale modus

De College Park Aura kan worden omgebouwd tot een vergrendelend kniegewricht, zodat de patiënt kan bepalen wanneer de knie vergrendeld of ontgrendeld moet worden.

Normale modus	Vergrendeling is uitgeschakeld; knie maakt gebruik van polycentrische geometrie voor stabiliteit tijdens de standfase.
Vergrendelingsmodus	Vergrendeling is ingeschakeld; maakt handmatige vergrendeling en ontgrendeling van de knie mogelijk

DE KNIE VERGRENDELEN *(FIGURE 8)*

1. Druk vanaf de linkerkant op de vergrendelingsknop.

Let op: Test de knie om er zeker van te zijn dat deze niet buigt, voordat de patiënt gaat passen.

2. Ga door met de montage van de externe vergrendelingsset (optioneel).

DE KNIE ONTGRENDELEN

Druk vanaf de rechterkant op de vergrendelingsknop. De knie zal nu in standregelmodus staan.

Let op: Test de knie om er zeker van te zijn dat deze vrij kan zwaaien zonder dat er gewicht wordt uitgeoefend, voordat de patiënt gaat passen.

DE EXTERNE VERGRENDELINGSSET GEBRUIKEN *(FIGURE 9)*

Om te kunnen werken, moet de knie in de vergrendelingsmodus staan en moet de externe vergrendelingsset geïnstalleerd zijn. Raadpleeg de fabricage-instructies van de externe vergrendelingsset voor gedetailleerde informatie en montage-instructies.

NL

Let op: Test de tweeledige hendel na montage en alle aanpassingen om een goede werking te garanderen.

Opmerking: Instrueer de patiënt over het juiste gebruik van de tweeledige hendel. Zorg ervoor dat hij/zij de bedieningsposities begrijpt. Bezoek www.college-park.com voor fabricage-instructies.

A. VERGRENDELDE POSITIE	Staan/lopen: De knie buigt niet.
B. VERGRENDELINGSVRIJGAVEPOSITIE	Trek de hendel gedeeltelijk naar boven, zonder de vergrendelingen voorbij te gaan. Door de hendel los te laten, gaat deze terug naar de vergrendelde positie.
C. ONTGRENDELDE POSITIE	Trek de hendel geheel naar boven, voorbij de vergrendelingen. Er zal een klik te horen en voelen zijn. Duw de hendel naar beneden om deze naar de vergrendelde positie terug te laten gaan.

OM TE GAAN ZITTEN

De patiënt kan de tweeledige hendel naar boven trekken om de knie te laten buigen.

GEBRUIK IN WATER

- De Aura-knie is goedgekeurd voor gebruik in water.
- De knie moet in vergrendelingsmodus worden gezet als deze gebruikt wordt in of bij water.
- Wees voorzichtig bij het lopen over natte oppervlakken.
- Droog de knie steeds af na blootstelling aan vocht. Spoel af en droog als de prothese is blootgesteld aan zout water of chloorwater.

⚠ WAARSCHUWINGEN

- Flexie en extensie moeten bij alle instellingen mogelijk zijn.
- De knie is niet bedoeld voor knielen of hurken.
- Vermijd risico op beknellingen! Houd uw vingers uit de buurt van het buigende gedeelte van de knie.
- Zorgen van patiënten over de functie moeten onmiddellijk aan de prothesemaker worden gemeld, inclusief maar niet beperkt tot: geluid, plotseling functieverlies, vastzetten van de rem, enz.
- Haal de knie niet uit elkaar. Neem contact op met College Park om een reparatie of vervanging te regelen.
- Verontreinigende stoffen zoals vuil en het gebruik van smeermiddelen of poeder kunnen de functie van de knierem beïnvloeden en leiden tot storingen.
- Gebruik geen perslucht om de knie schoon te maken, aangezien dit ervoor kan zorgen dat vuil de knie binnendringt.
- Als de vergrendelingsfunctie wordt gebruikt, controleer dan of de handmatige hendel en het nylon koord niet worden belemmerd door de cosmese.
- Zorg er bij het aanpassen van de prothese voor dat het nylon koord goed vast zit om schade door slijpgereedschap te voorkomen.

Het niet opvolgen van deze technische instructies of gebruik van dit product buiten het toepassingsgebied van de beperkte garantie kan resulteren in letsel voor de patiënt of schade aan het product.

INFORMATIE OVER GARANTIE-INSPECTIE EN ONDERHOUD

College Park raadt aan dat u controles inplant voor uw patiënten, in navolging van het onderstaande schema voor garantie-inspectie.

Een hoog patiëntgewicht of activiteitsniveau vereist mogelijk vaker inspecties. We raden aan dat u de volgende toepasselijke onderdelen visueel inspecteert op overmatige slijtage en achteruitgang bij elke garantie-inspectie.

- Knieconstructie, externe vergrendeling

SCHEMA VOOR GARANTIE-INSPECTIE VOOR COLLEGE PARK AURA: ZES MAANDEN, VERVOLGENS JAARLIJKS.

TECHNISCHE BIJSTAND / NOODDIENST 24-7-365

De normale kantooruren van College Park zijn maandag t/m vrijdag, 8:30 – 17:30 uur (EST). Buiten kantooruren is er een noodnummer voor de technische dienst beschikbaar om contact op te nemen met een medewerker van College Park.

AANSPRAKELIJKHEID

De producent is niet aansprakelijk voor schade die is veroorzaakt door combinaties van onderdelen die niet zijn geautoriseerd door de producent.

⚠ LET OP

Als het product wordt blootgesteld aan omstandigheden die buiten de aanbevolen omgevingsvoorwaarden vallen, controleer dan op tekenen van verandering of verlies van functionaliteit tijdens gebruik, waaronder mogelijk een slechte respons, gebrek aan initiatie van de zwaaiflexie, abnormale geluiden, enz. Als er merkbare veranderingen of functieverlies zijn, stop dan met het gebruik van het product.

⚠ LET OP

Producten en onderdelen van College Park zijn ontworpen en getest in overeenstemming met de geldende officiële normen of een zelf gedefinieerde norm als er geen officiële norm van toepassing is. Compatibiliteit met en navolging van deze normen wordt alleen bereikt als producten van College Park worden gebruikt met andere aanbevolen onderdelen van College Park. Dit product is ontworpen en getest op basis van gebruik door een enkele patiënt. Dit hulpmiddel mag NIET worden gebruikt door meerdere patiënten.

⚠ LET OP

NL

Als er problemen optreden met het gebruik van dit product, neem dan onmiddellijk contact op met uw medisch deskundige.
De prothesemaker en/of patiënt moet een ernstig ongeval* dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel melden aan College Park Industries, Inc. en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de prothesemaker en/of patiënt is gevestigd.

*'Ernstig ongeval' wordt gedefinieerd als een ongeval dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot een van de volgende zaken; (a) het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (b) de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (c) een ernstige bedreiging van de volksgezondheid.

NALEVING

Dit hulpmiddel is getest volgens de ISO 10328-norm bij drie miljoen belastingscycli.
Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 3-5 jaar gebruik.

ISO 10328 – ETIKET

GEWICHTSLIMIET (KG)	TEKST OP ETIKET
136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠

⚠ ***) De lichaamsmassalimiet mag niet worden overschreden!***
Voor specifieke voorwaarden en gebruiksbeperkingen, zie het hoofdstuk over beoogd gebruik in de schriftelijke instructies van de fabrikant.

INNHOLD I ESKEN

(1) Aura-kne fra College Park

(1) Eksternt låsesett for kne

ANBEFALT VERKTØY

(1) 4 mm unbrakonøkkel

Dette diagrammet gjør deg kjent med de unike delene av Aura-kneprotesen. De ulike delene angis i instruksjonene og de brukes når du snakker med en teknisk servicerepresentant.

NØKKELKOMPONENTER (FIGURE 1)

A. Pyramide

B. Øvre innretning

C. Nedre innretning

D. 30 mm Pylon-mottaker

E. 4mm klemmeskrue (moment 10 Nm)

F. Løsnespake

G. Armledd

H. Låseknapp

I. Eksternt låsesett

J. Kneskål

K. Justeringsdeksel

PRODUKTBESKRIVELSE

Aura Knee er konstruert med en integrert pyramide (proksimal) og 30 mm pylonmottaker (distal).

TILTENKT BRUK

Aura Knee er indisert for personer med transfemoral amputasjon, og er en proteseenhet som er utformet for å gjenopprette funksjon av et anatomisk kneledd.

NO

⚠ INDIKASJONER:

Amputasjoner av underekstremiteter over kneet

⚠ KONTRAINDIKASJONER:

Ingen kjente

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Materiale	Aluminium, rustfritt stål
Leddtype	Polysentrisk
Fleksjon	135°
Bygghøyde	0,65" (1,7 cm)
Monteringsvekt	665 g
Pasientens vektgrense	300 lb (136 kg)
Moment (klemskrue)	10 N·m

BYGGHØYDE *(FIGURE 2)*

A	Total høyde	**6,32" (16,1 cm)**
B	Kuppel til kne-senter	**0,65" (1,7 cm)**
C	Kobling til rørendekontakten	**4,32" (11,0 cm)**

BENKJUSTERING *(FIGURE 3)*

A. Bestem hælens høyde

B. Bestem sokkelfleksjonen

C. Lastelinjen halveres gjennom pylon

STATISK JUSTERING

Når justeringslinjen går gjennom leggen, bøyes foten fremover eller bakover til belastningslinjen er balansert mellom 1/3 hæl- og 2/3 tåspak.

KNEJUSTERING

Mer stabil = skyv kneet bakover
Mer dynamisk = skyv kneet fremover

NO

DYNAMISKE JUSTERINGER

Alle justeringer kan gjøres med en 4 mm unbrakonøkkel.

Merknad: Pasienten må sitte når det utføres justeringer.

Merknad: Effekten av en dynamisk justering kan merkes med så lite som 1/8 – 1/4 omdreining.

Forsiktig: Fleksjon og utvidelse må være mulig ved alle innstillinger.

STILLINGSFASE

STABILITETSJUSTERING *(FIGURE 4)*

Fabrikkinnstilling = = skruen er ved minimum (mest stabil). Skal kun justeres maksimum to omdreininger.

Dreiing i klokkeretningen retter ut kneet, noe som fører til at det kommer nærmere punktet der det utløses eller flekses fritt når vekt brukes.

Merknad: Denne justeringen kan brukes til å fjerne slark til låsen eller til å få vekt-/tålasten til å låse. Justering kan føre til at kneet blir vanskelig eller umulig å låse.

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUJUSTERING
Justeringen er for stabil; Sving for vanskelig å sette i gang	Reduser knestabilitet	Drei skruen med klokken
Justeringen er for ustabil; Sving for lett å sette i gang	Øk knestabilitet	Drei skruen mot klokken

HOLDNINGSFLEKSJONSJUSTERING *(FIGURE 5)*

Fabrikkinnstilling = skruen er ved minimum (ingen holdningsfleksjon).

Kontrollerer mengden holdningsfleksjon. Justeringer kan gjøres for å øke mengden holdningsfleksjon opptil seks grader

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUJUSTERING
Ikke nok fleksjon	Øk holdningsfleksjonen	Drei skruen mot klokken
For mye fleksjon	Reduser holdningsfleksjon	Drei skruen med klokken

SVINGFASE

FRIKSJONSSVING *(FIGURE 6)*

Fabrikkinnstilling = skruen er ved minimum.

Kontrollerer hastigheten på hælløftet.

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUJUSTERING
Overdrevent hælløft	Øk friksjon	Drei skruen med klokken
Helheving ikke tilstrekkelig	Reduser friksjon	Drei skruen mot klokken

FORLENGELSEASSISTANSE *(FIGURE 7)*

Fabrikkinnstilling = skruen er ved minimum.

Kontrollerer hastigheten på forlengelsesassistansen.

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUJUSTERING
Forlengelse for treg	Øk utvidelsesassistenten	Drei skruen med klokken
Forlengelse for rask	Reduser utvidelsesassistenten	Drei skruen mot klokken

NO

LÅSEALTERNATIVER

Fabrikkinnstilling = normal modus

College Park Aura kan konverteres til et låsende kneledd, slik at pasienten kan kontrollere når kneet er låst eller ulåst.

Normal modus	Lås er deaktivert; Kneet benytter polysentrisk geometri for stabilitet under holdning.
Låsmodus	Lås er aktivert; tillater manuell låsing og låsing av kneet

LÅSE KNEET *(FIGURE 8)*

1. Trykk på låseknappen fra venstre side.

Forsiktig: Test kneet for å sikre at det ikke bøyer seg før pasienten passer.

2. Fortsett med installasjonen av det eksterne låsesettet (valgfritt).

LÅSE OPP KNEET

Trykk på låseknappen fra høyre side. Kneet vil nå være i normal modus.

Forsiktig: Test kneet for å sikre at det svinger fritt uten vekt påført, før pasienten passer.

BRUKE DET EKSTERNE LÅSESETTET *(FIGURE 9)*

For å operere må kneet være i låsemodus og det eksterne låsesettet må installeres. Se fabrikasjonsinstruksjoner for eksternt låsesett for detaljert informasjon og monteringsanvisning.

Forsiktig: Test dualfunksjonsspaken etter installasjonen og alle justeringer for å sikre riktig funksjon.

NO

Merknad: Instruer pasienten om riktig bruk av dualfunksjonsspaken. Forsikre deg om at de forstår driftsstillingene.
Besøk www.college-park.com for å finne fabrikasjonsinstruksjoner.

A. LÅST POSISJON	Stående/gående: Kneet vil ikke kunne bøyes.
B. UTLØSNINGSPOSISJON	Dra spaken oppover, kun halvveis, uten å passere blokkeringene. Å slippe spaken vil føre den tilbake til låst posisjon.
C. ULÅST POSISJON	Dra spaken helt opp, forbi blokkeringene. Du vil høre og føle et «klikk». Trykk ned spaken for å returnere til låst posisjon.

Å SETTE SEG NED

Pasienten skal dra dualfunksjonsspaken oppover, slik at kneet kan bøyes.

BRUK I VANN

- Aura-kneprotesen er godkjent for bruk i vann.
- Kneet skal settes i låsemodus når det brukes i eller i nærheten av vann.
- Vær forsiktig ved gange på våte overflater.
- Tørk alltid kneprotesen grundig etter eksponering for fuktighet. Skyll og tørk hvis utsatt for saltvann eller klorert vann.

⚠ ADVARSLER

- Fleksjon og utvidelse må være mulig ved alle innstillinger.
- Kneprotesen er ikke beregnet for kneling eller å sitte på huk.
- Unngå klemfarer! Ikke plasser fingrene i nærheten av kneprotesens bøyelige område.
- Pasienten må rapportere om bekymringer til ortopediingeniør umiddelbart ved, inkludert, men ikke begrenset til: støy, plutselig tap av funksjon, sliten bremsefunksjon, osv.
- Ikke demonter kneprotesen. Kontakt College Park for å tilrettelegge en reparasjon eller erstatning.
- Forurensende stoffer som smuss, og bruk av smøremidler eller pulver, kan påvirke funksjonen til knebremsen og føre til funksjonssvikt.
- Ikke bruk trykkluft til å rengjøre kneet, da dette kan føre til at smuss blir presset lenger inn i kneet.
- Hvis låsefunksjonen benyttes, må du kontrollere at den manuelle spaken og nylonbåndet ikke er hindret av kosmesen.
- Hvis du modifiserer protesen, må du sørge for at nylonbåndet er sikkert for å forhindre skade fra slipeverktøyet.

NO

Unnlatelse av å følge disse tekniske instruksjonene, eller bruk av dette produktet utenfor omfanget i den begrensede garantien, kan føre til pasientskader og/eller skader på produktet.

INFORMASJON OM GARANTIINSPEKSJON OG VEDLIKEHOLD

College Park anbefaler at du planlegger dine pasienters avtaler for inspeksjon i henhold til tidsplanen for garantiinspeksjon nedenfor.

Høy pasientvekt eller aktivitet kan kreve hyppigere inspeksjoner. Vi anbefaler at du inspiserer følgende deler visuelt for overdreven slitasje og tretthet ved hver garantiinspeksjon.

- Kneinnretning, Ekstern lås

GARANTIINSPEKSJONSPLAN FOR COLLEGE PARK AURA: SEKS MÅNEDER, DERETTER ÅRLIG.

TEKNISK ASSISTANSE / BEREDSKAPSTJENESTE 24-7-365

Normal kontortid for College Parks er mandag til fredag kl. 08.30 – 17.30 (EST). Etter arbeidstid er et teknisk beredskapsnummer tilgjengelig for å kontakte en representant for College Park.

ANSVAR

Produsenten er ikke ansvarlig for skader forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke var autorisert av produsenten

⚠ ADVARSEL

Hvis produktet eksponeres for forhold utenfor de anbefalte omgivelsesforholdene, se etter tegn på endringer eller tap av funksjonalitet under bruk som kan inkludere dårlig respons, manglende initiering av svingfleksjon, unormale lyder, osv. Avslutt bruk av produktet hvis det er merkbare endringer eller tap av funksjon.

⚠ ADVARSEL

College Park-produkter og -komponenter er designet og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder eller en internt definert standard når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og overholdelse av disse standardene oppnås kun når College Park-produkter brukes sammen med andre anbefalte College Park-komponenter. Dette produktet er designet og testet basert på bruk av én pasient. Denne enheten skal IKKE brukes av flere pasienter.

⚠ ADVARSEL

Kontakt lege umiddelbart dersom det oppstår problemer med bruken av dette produktet. Proteselegen og/eller pasienten skal rapportere enhver alvorlig hendelse* som har oppstått i forbindelse med enheten til College Park Industries, Inc. og den kompetente myndigheten i medlemslandet der proteselegen og/eller pasienten er etablert.

*'Alvorlig hendelse' defineres som enhver hendelse som direkte eller indirekte ledet, kan ha ledet eller kan lede til noe av det følgende; (a) at en pasient, bruker eller annen person dør, (b) midlertidig eller permanent alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand, (c) en alvorlig trussel mot folkehelsen.

NO

SAMSVAR

Denne enheten er testet i henhold til standard ISO 10328 til tre millioner belastningssykluser.
Avhengig av pasientaktivitet kan dette tilsvare 3-5 års bruk.

ISO 10328 – ETIKETT

VEKTGRENSE (KG)	TEKST PÅ ETIKETT
136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 – «P» – «m»kg*) ⚠

⚠ ***) Grense for kroppsvekt som ikke skal overskrides!***
Se avsnittet om tiltenkt bruk i produsentens anvisninger for spesifikke bruksbetingelser og -begrensninger.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

(1) Proteza stawu kolanowego Aura firmy College Park

(1) Zestaw blokady zewnętrznej protezy stawu kolanowego

ZALECANE NARZĘDZIA

(1) Klucz imbusowy 4 mm

Niniejszy schemat pomoże w zapoznaniu się z unikatowymi częściami protezy stawu kolanowego Aura. Części te są wymienione w instrukcjach i ich nazw należy używać podczas rozmowy z pracownikiem serwisu technicznego.

KLUCZOWE KOMPONENTY *(FIGURE 1)*

A. Złącze piramidowe

B. Zespół górny

C. Zespół dolny

D. Gniazdo wspornika 30 mm

E. Śruba zaciskowa 4 mm (moment obrotowy 10 Nm)

F. Dźwignia zwalniająca

G. Ramię łączące

H. Przycisk blokady

I. Zestaw blokady zewnętrznej

J. Pokrywa protezy stawu kolanowego

K. Osłona regulacji

OPIS PRODUKTU

Proteza stawu kolanowego Aura składa się ze zintegrowanego złącza piramidowego (proksymalnego) i gniazda wspornika 30 mm (dystalnego).

PRZEZNACZENIE

Proteza stawu kolanowego Aura jest przeznaczona dla osób po amputacji transfemoralnej i jest protezą zaprojektowaną w celu przywrócenia niektórych funkcji anatomicznego stawu kolanowego.

PL

⚠ WSKAZANIA:

Amputacje kończyny dolnej powyżej kolana

⚠ PRZECIWWSKAZANIA:

Brak znanych

DANE TECHNICZNE

Materiał	Aluminium, stal nierdzewna
Rodzaj złącza	Policentryczne
Zgięcie	135°
Wysokość konstrukcji	0,65 in (1,7 cm)
Masa zespołu	665 g
Maksymalna masa ciała pacjenta	300 lb (136 kg)
Moment obrotowy (śruba zaciskowa)	10 Nm

WYSOKOŚĆ KONSTRUKCJI *(FIGURE 2)*

A	Całkowita wysokość	**6,32 in (16,1 cm)**
B	Sklepienie do środka protezy stawu kolanowego	**0,65 in (1,7 cm)**
C	Sklepienie styku na końcu rury	**4,32 in (11,0 cm)**

WYRÓWNANIE TRZONU *(FIGURE 3)*

A. Ustalić wysokość pięty

B. Ustalić zgięcie gniazda

C. Linia obciążenia przecina wspornik

REGULACJA STATYCZNA

Przy linii odniesienia regulacji przechodzącej przez środek wspornika zginać podeszwowo lub grzbietowo stopę do momentu, aż linia obciążenia znajdzie się w równowadze między 1/3 pięty a 2/3 dźwigni palców.

REGULACJA PROTEZY STAWU KOLANOWEGO

Bardziej stabilnie = przesunąć protezę stawu kolanowego do tyłu
Bardziej dynamicznie = przesunąć protezę stawu kolanowego do przodu

REGULACJA DYNAMICZNA

Wszystkie regulacje można wykonać za pomocą klucza imbusowego 4 mm.

PL

Uwaga: pacjent musi być w pozycji siedzącej w trakcie przeprowadzania regulacji.

Uwaga: efekt dynamicznej regulacji można wyczuć już przy 1/8 – 1/4 obrotu.

Przestroga: zgięcie i wyprost muszą być możliwe przy wszystkich ustawieniach.

FAZA PODPORU

REGULACJA STABILNOŚCI *(FIGURE 4)*

Ustawienie fabryczne = śruba ustawiona na minimum (największa stabilność). Regulacja maksymalnie o 2 obroty.

Obrót zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara powoduje wyprost protezy stawu kolanowego, sprawiając, że przybliża się do punktu, gdzie będzie się swobodnie uruchamiać lub zginać pod obciążeniem.

Uwaga: ta regulacja może posłużyć do usunięcia luzów blokady lub wymagać ciężaru ciała / obciążenia palucha, aby włączyć blokadę. Regulacja może spowodować, że kolano będzie trudno zablokować albo będzie to niemożliwe.

SYMPTOM	POŻĄDANY REZULTAT	REGULACJA ŚRUBY
Osiowanie zbyt stabilne; przenoszenie zbyt trudne do zainicjowania	Zmniejszenie stabilności protezy stawu kolanowego	Przekręcić śrubę zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara
Osiowanie zbyt niestabilne; przenoszenie zbyt łatwe do zainicjowania	Zwiększenie stabilności protezy stawu kolanowego	Przekręcić śrubę przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara

PL

REGULACJA STOPNIA ZGIĘCIA W TRAKCIE PODPORU *(FIGURE 5)*

Ustawienie fabryczne = śruba ustawiona na minimum (brak zgięcia w trakcie podporu).

Kontroluje stopień zgięcia w trakcie podporu. Można dokonać regulacji, aby zwiększyć stopień zgięcia w trakcie podporu aż o 6 stopni.

SYMPTOM	POŻĄDANY REZULTAT	REGULACJA ŚRUBY
Niewystarczające zgięcie	Zwiększenie stopnia zgięcia w trakcie podporu	Przekręcić śrubę przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara
Za duże zgięcie	Zmniejszenie stopnia zgięcia w trakcie podporu	Przekręcić śrubę zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara

FAZA PRZENOSZENIA

PRZENOSZENIE TARCIA *(FIGURE 6)*

Ustawienie fabryczne = śruba ustawiona na minimum.

Steruje szybkością podnoszenia pięty.

SYMPTOM	POŻĄDANY REZULTAT	REGULACJA ŚRUBY
Nadmierne podniesienie pięty	Zwiększenie tarcia	Przekręcić śrubę zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara
Niewystarczające podniesienie pięty	Zmniejszenie tarcia	Przekręcić śrubę przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara

ASYSTENT PROSTOWANIA *(FIGURE 7)*

Ustawienie fabryczne = śruba ustawiona na minimum.

Steruje szybkością pracy asystenta prostowania.

SYMPTOM	POŻĄDANY REZULTAT	REGULACJA ŚRUBY
Zbyt wolne prostowanie	Zwiększenie funkcji asystenta prostowania	Przekręcić śrubę zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara
Zbyt szybkie prostowanie	Zmniejszenie funkcji asystenta prostowania	Przekręcić śrubę przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara

PL

OPCJE BLOKOWANIA

Ustawienia fabryczne = tryb normalny

Produkt Aura firmy College Park można przekształcić w blokujący staw kolanowy, co pozwala pacjentowi kontrolować, kiedy kolano jest zablokowane lub odblokowane.

Tryb normalny	Blokada jest wyłączona; proteza stawu kolanowego wykorzystuje geometrię policentryczną do stabilizacji w trakcie podporu
Tryb blokowania	Blokada jest włączona; umożliwia ręczne blokowanie i odblokowywanie protezy stawu kolanowego

BLOKADA PROTEZY STAWU KOLANOWEGO *(FIGURE 8)*

1. Nacisnąć przycisk blokady od lewej strony.

Przestroga: przetestować protezę stawu kolanowego, aby się upewnić, że się nie zgina, przed założeniem jej u pacjenta.

2. Zainstalować zestaw blokady zewnętrznej (opcjonalny).

ODBLOKOWANIE PROTEZY STAWU KOLANOWEGO

Nacisnąć przycisk blokady od prawej strony. Proteza stawu kolanowego będzie teraz w trybie normalnym.

Przestroga: przetestować protezę stawu kolanowego, aby się upewnić, że przed założeniem jej u pacjenta wykonuje swobodnie ruch wahadłowy, bez obciążenia.

KORZYSTANIE Z FUNKCJI BLOKADY ZEWNĘTRZNEJ *(FIGURE 9)*

Aby działać poprawnie, proteza stawu kolanowego musi być w trybie blokowania i musi być zainstalowany zestaw blokady zewnętrznej. Szczegółowe informacje i instrukcje montażu znajdują się w instrukcjach dotyczących przygotowywania zestawu blokady zewnętrznej.

Przestroga: po instalacji i wykonaniu wszystkich regulacji przetestować dźwignię dwufunkcyjną, aby się upewnić, że działa poprawnie.

PL

Uwaga: poinformować pacjenta, jak należy poprawnie używać dźwigni dwufunkcyjnej. Upewnić się, że pozycje operacyjne są dla niego zrozumiałe. Na stronie www.college-park.com można zapoznać się z instrukcjami przygotowania.

A. POZYCJA ZABLOKOWANA	Pozycja stojąca / chodzenie Proteza stawu kolanowego się nie zegnie.
B. POZYCJA ZWOLNIENIA BLOKADY	Pociągnąć dźwignię do góry tylko do połowy, nie przechodząc przez zaczepy. Zwolnienie dźwigni spowoduje powrót do pozycji zablokowanej.
C. POZYCJA ODBLOKOWANA	Pociągnąć dźwignię do góry, przechodząc przez zaczepy. Rozlegnie się dźwięk i uczucie „kliknięcia”. Nacisnąć dźwignię, aby powrócić do pozycji zablokowanej.

ABY USIĄŚĆ

Pacjent powinien pociągnąć w górę dźwignię dwufunkcyjną, aby umożliwić zgięcie protezy stawu kolanowego.

UŻYCIE W WODZIE

- Proteza stawu kolanowego Aura ma dopuszczenie do użycia w wodzie.
- W przypadku używania w wodzie lub w pobliżu wody protezę stawu kolanowego należy przełączyć w tryb blokady.
- Zachować ostrożność podczas chodzenia po mokrych powierzchniach.
- Po narażeniu na wilgoć należy zawsze dokładnie osuszyć protezę stawu kolanowego. Opłukać i wysuszyć w przypadku narażenia na działanie wody słonej lub chlorowanej.

⚠ OSTRZEŻENIA

- Zgięcie i wyprost muszą być możliwe przy wszystkich ustawieniach.
- Proteza stawu kolanowego nie nadaje się do klękania ani do wykonywania przysiadów.
- Unikać zagrożenia zakleszczeniem! Nie wkładać palców w pobliżu miejsca zgięcia protezy stawu kolanowego.
- Obawy dotyczące funkcjonowania należy niezwłocznie zgłaszać protetykowi, w tym między innymi te związane z hałasem, nagłą utratą funkcji, blokowaniem zwolnienia hamulca itp.
- Nie demontować protezy stawu kolanowego. Skontaktować się z firmą College Park, aby umówić się na naprawę lub wymianę.
- Zanieczyszczenia takie jak brud i smary lub pył mogą wpływać na działanie hamulca protezy stawu kolanowego i prowadzić do jej awarii.
- Nie używać sprężonego powietrza do czyszczenia protezy stawu kolanowego, ponieważ może ono wepchnąć brud do jej środka.
- Jeśli używana jest funkcja blokowania, należy sprawdzić, czy kosmeza nie blokuje dźwigni ręcznej i smyczy nylonowej.
- Podczas modyfikacji protezy należy się upewnić, że nylonowa smycz jest zabezpieczona, aby zapobiec uszkodzeniu przez narzędzia szlifierskie.

Nieprzestrzeganie niniejszych instrukcji technicznych lub używanie produktu niezgodnie z zakresem ograniczonej gwarancji może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie produktu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEGLĄDU GWARANCYJNEGO I KONSERWACJI

Firma College Park zaleca, aby zaplanować wizyty kontrolne pacjentów zgodnie z poniższym harmonogramem przeglądów gwarancyjnych.

W przypadku pacjentów o większej masie ciała lub aktywności mogą być wymagane częstsze przeglądy. Zalecamy kontrolę wzrokową następujących części pod kątem ich nadmiernego zużycia i zmęczenia materiału podczas każdego przeglądu gwarancyjnego.

- Zespół protezy stawu kolanowego, blokada zewnętrzna

HARMONOGRAM PRZEGLĄDÓW GWARANCYJNYCH DLA PRODUKTU AURA FIRMY COLLEGE PARK: W CIĄGU SZEŚCIU MIESIĘCY, A NASTĘPNIE CO ROKU.

CAŁODOBOWA POMOC TECHNICZNA / SERWIS AWARYJNY

Biura firmy College Park są czynne od poniedziałku do piątku w godzinach 8:30–17:30 (EST). Po godzinach pracy można skontaktować się z przedstawicielem firmy College Park pod numerem działu wsparcia technicznego.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane przez kombinacje komponentów, które nie zostały przez niego zatwierdzone.

⚠ PRZESTROGA

Jeśli produkt zostanie wystawiony na działanie warunków poza zakresem zalecanych wymagań środowiskowych, dokonać przeglądu pod kątem śladów zmian lub utraty funkcjonalności podczas użytkowania, co może obejmować słabą reakcję, brak inicjacji przenoszenia, hałasy odbiegające od normy itp. Jeśli są widoczne zmiany lub utrata funkcji, należy zaprzestać użytkowania produktu.

⚠ PRZESTROGA

Produkty i komponenty firmy College Park są projektowane i testowane zgodnie z oficjalnie obowiązującymi normami lub wewnętrznie zdefiniowanymi standardami, o ile nie mają zastosowania jakiekolwiek oficjalne normy. Zgodność z tymi normami i standardami można osiągnąć tylko wówczas, gdy produkty College Park są używane wraz z innymi zalecanymi komponentami College Park. Niniejszy produkt został zaprojektowany i przetestowany na podstawie jego użytkowania przez jednego pacjenta. Niniejszy produkt NIE powinien być używany przez wielu pacjentów.

⚠ PRZESTROGA

Jeśli pojawią się jakiekolwiek problemy z użytkowaniem niniejszego produktu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Protetyk i/lub pacjent powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty*, do których doszło w związku z użyciem protezy, firmie College Park Industries, Inc. i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma swoją siedzibę / miejsce zamieszkania protetyk i/lub pacjent.

PL

* „Poważny incydent" oznacza każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może prowadzić do któregokolwiek z poniższych zdarzeń: (a) śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby; (b) przejściowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby; (c) poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

Ten wyrób poddano badaniom zgodnie z normą ISO 10328, w których potwierdzono wytrzymałość do trzech milionów cykli obciążenia.
W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 3–5 latom użytkowania.

ISO 10328 — OZNAKOWANIE

MAKSYMALNA WAGA (KG)	TREŚĆ OZNAKOWANIA
136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 — „P" — „m"kg*) ⚠

⚠ **** Nie przekraczać maksymalnej masy ciała!***
Szczegółowe warunki i ograniczenia użytkowania można znaleźć w rozdziale „Przewidziane zastosowanie" zawartym w pisemnej instrukcji producenta.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

(1) Joelho Aura da College Park

(1) Kit de bloqueio externo do joelho

FERRAMENTAS RECOMENDADAS

(1) Chave sextavada de 4 mm

Este diagrama visa familiarizá-lo com as peças exclusivas do Joelho Aura. As referências destas peças estão indicadas nas instruções, devendo ser igualmente utilizadas ao contactar um representante da Assistência Técnica.

COMPONENTES CHAVE (FIGURE 1)

A. Pirâmide

B. Montagem superior

C. Montagem inferior

D. Recetor de torre de 30 mm

E. Parafuso grampo de 4 mm (Binário 10 N-m)

F. Alavanca de libertação

G. Articulação do braço

H. Botão de bloqueio

I. Kit de bloqueio externo

J. Rótula do joelho

K. Capa de ajuste

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Joelho Aura é construído com uma pirâmide integrada (proximal) e um recetor de pilar de 30 mm (distal).

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Joelho Aura, destinado a amputados transfemorais, é um dispositivo protético concebido para restaurar alguma função de uma articulação anatómica do joelho.

⚠ INDICAÇÕES:

Amputações dos membros inferiores acima do joelho

⚠ CONTRAINDICAÇÕES:

Nenhuma conhecida

PT

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Material	Alumínio, Aço inoxidável
Tipo de articulação	Policêntrico
Flexão	135°
Altura da estrutura	0,65 pol (1,7 cm)
Peso do conjunto	665 g
Limite de peso do doente	300 lb (136 kg)
Binário (Parafuso grampo)	10 N-m

ALTURA DA ESTRUTURA *(FIGURE 2)*

A	Altura global	**6,32 pol (16,1 cm)**
B	Cúpula para o centro do joelho	**0,65 pol (1,7 cm)**
C	Contacto final cúpula para tubo	**4,32 pol (11,0 cm)**

ALINHAMENTO NA BANCADA *(FIGURE 3)*

A. Determinar a altura do joelho

B. Determinar a flexão da ligação

C. A linha de carga divide-se em duas através da torre

ALINHAMENTO ESTÁTICO

Com a linha de referência de alinhamento através do pilar, flexione a planta ou a dorsal do pé até a linha de carga estar equilibrada entre 1/3 do calcanhar e 2/3 da alavanca dos dedos do pé.

ALINHAMENTO DO JOELHO

Mais estável = deslizamento do posterior do joelho
Mais dinâmico = deslizamento do anterior do joelho

AJUSTES DINÂMICOS

Todos os ajustes podem ser efetuados utilizando uma chave Allen de 4mm.

PT

Nota: O doente deverá estar sentado quando os ajustes forem efetuados.

Nota: O efeito de um ajuste dinâmico pode ser sentido com apenas 1/8 – 1/4 de volta.

Atenção: A flexão e extensão devem ser possíveis em todas as configurações.

FASE POSTURA VERTICAL

AJUSTE DA ESTABILIDADE *(FIGURE 4)*

Configuração de fábrica = Parafuso no mínimo (o mais estável). Deve ser ajustado com um máximo de 2 voltas.

Rodar no sentido dos ponteiros do relógio endireita o joelho, fazendo com que este fique mais próximo do ponto onde irá reagir e fletir-se livremente quando é aplicado o peso.

Nota: Este ajuste pode ser utilizado para remover a folga do bloqueio ou para exigir peso/carga dos pés para o bloqueio. O ajuste pode dificultar ou impedir o bloqueio do joelho.

SINTOMA	RESULTADO PRETENDIDO	AJUSTE DO PARAFUSO
Função de alinhamento demasiado estável; Oscilação demasiado difícil de iniciar	Diminuir a estabilidade do joelho	Rodar o parafuso no sentido horário
Função de alinhamento demasiado instável; Oscilação demasiado fácil de iniciar	Aumentar a estabilidade do joelho	Rodar o parafuso no sentido anti-horário

AJUSTE DA FLEXÃO DA POSTURA VERTICAL *(FIGURE 5)*

Configuração de fábrica = O parafuso está no mínimo (não há flexão da postura).

Controla a quantidade de flexão da postura vertical. Podem ser realizados ajustes para alterar o valor de flexão da postura até 6 graus

SINTOMA	RESULTADO PRETENDIDO	AJUSTE DO PARAFUSO
Flexão insuficiente	Aumentar flexão da postura vertical	Rodar o parafuso no sentido anti-horário
Demasiada flexão	Diminuir flexão da postura vertical	Rodar o parafuso no sentido horário

FASE DE OSCILAÇÃO

OSCILAÇÃO DE FRICÇÃO *(FIGURE 6)*

Configuração de fábrica = O parafuso está no mínimo.

Controla a taxa de subida do calcanhar.

SINTOMA	RESULTADO PRETENDIDO	AJUSTE DO PARAFUSO
Subida do calcanhar excessiva	Aumentar fricção	Rodar o parafuso no sentido horário
Elevação de calcanhar insuficiente	Diminuir fricção	Rodar o parafuso no sentido anti-horário

ASSISTÊNCIA À EXTENSÃO *(FIGURE 7)*

Configuração de fábrica = O parafuso está no mínimo.

Controla a taxa de assistência à extensão.

SINTOMA	RESULTADO PRETENDIDO	AJUSTE DO PARAFUSO
Extensão demasiado lenta	Aumentar assistência à extensão	Rodar o parafuso no sentido horário
Extensão demasiado rápida	Diminuir assistência à extensão	Rodar o parafuso no sentido anti-horário

OPÇÕES DE BLOQUEIO

PT

Configuração de fábrica = Modo normal

O Joelho Aura da College Park pode ser convertido num bloqueio da articulação do joelho, permitindo que o doente controle quando o joelho fica bloqueado ou desbloqueado.

Modo Normal	O bloqueio está desativado; O joelho recorre à geometria policêntrica para manter a estabilidade durante o posicionamento.
Modo de Bloqueio	O bloqueio está ativado; Permite um bloqueio e desbloqueio manual do joelho

BLOQUEAR O JOELHO *(FIGURE 8)*

1. Prima o botão de bloqueio do lado esquerdo.

Atenção: Testar o joelho para garantir que não se flete, antes da adaptação ao doente.

2. Continuar a instalação do kit de bloqueio externo (opcional).

DESBLOQUEAR O JOELHO

Prima o botão de bloqueio do lado direito. O joelho estará agora no modo normal.

Atenção: Testar o joelho para garantir que oscila livremente sem qualquer peso aplicado, antes da adaptação ao doente.

UTILIZAÇÃO DO KIT DE BLOQUEIO EXTERNO *(FIGURE 9)*

Para funcionar, o joelho deverá estar em modo de bloqueio e o kit de bloqueio externo deverá ser instalado. Consulte as Instruções de fabrico do kit de bloqueio externo para obter informações detalhadas e instruções de montagem.

Atenção: Testar a alavanca de função dupla após instalação e todos os ajustes para garantir um funcionamento adequado.

Nota: Instrua o doente sobre a utilização correta da alavanca de função dupla. Assegure-se de que este compreende as posições de funcionamento. Visitar www.college-park.com para consultar as instruções de fabrico.

PT

A. POSIÇÃO BLOQUEADA	Ficar de pé/Andar: O joelho não se vai fletir.
B. POSIÇÃO DE LIBERTAÇÃO DO BLOQUEIO	Puxe a alavanca para cima apenas até meio, sem passar as linguetas. Libertar a alavanca para fazer com que regresse à sua posição bloqueada.
C. POSIÇÃO DESBLOQUEADA	Puxe a alavanca para cima na totalidade, passando as linguetas. Ouvirá um som de clique e uma sensação. Empurre a alavanca para baixo para retornar à posição bloqueada.

PARA SE SENTAR

O doente deve puxar para cima a alavanca de função dupla para permitir a flexão do joelho.

USO NA ÁGUA

- O joelho Aura foi aprovado para utilização na água.
- O joelho deve ser mudado para o modo de bloqueio quando o usar em água ou perto dela.
- Tenha cuidado ao caminhar sobre superfícies molhadas.
- Seque completamente o joelho após qualquer exposição à humidade. Limpe e enxague se exposto a água salgada ou água com cloro.

⚠ AVISOS

- A flexão e extensão devem ser possíveis em todas as configurações.
- O joelho não é indicado para as práticas de ajoelhar e agachar.
- Evitar perigos de entalamento! Não colocar os seus dedos junto à área de flexão do joelho.
- As preocupações do doente relativamente ao funcionamento devem ser reportadas de imediato ao protesista, incluindo, mas sem se limitar a: ruído, perda súbita de função, desbloqueio encravado, etc.
- Não desmontar o joelho. Contactar College Park para agendar uma reparação ou substituição.
- Contaminantes como, sujidade e a utilização de lubrificantes ou pó, podem afetar o funcionamento do travão do joelho e fazer com que este falhe.
- Não utilizar ar comprimido para limpar o joelho uma vez que poderá empurrar sujidade para o interior do joelho.
- Se as funções de bloqueio forem utilizadas, verificar que a alavanca manual e o cordão de nylon não estão obstruídos pela cosmese.
- Se efetuar modificações na prótese, assegurar-se de que o cordão de nylon se encontra fixo para evitar danos feitos pelas ferramentas de trituração.

O incumprimento destas instruções técnicas ou uma utilização fora do âmbito desta Garantia limitada poderão resultar em lesões no doente ou em danos no produto.

INSPEÇÃO DE GARANTIA E INFORMAÇÕES DE MANUTENÇÃO

A College Park recomenda que agende consultas com os seus doentes de acordo com o calendário de inspeção de garantia abaixo.

O elevado peso e/ou nível de atividade do cliente poderão exigir inspeções mais frequentes. Recomendamos realizar a inspeção visual das seguintes peças aplicáveis para verificar a existência de fadiga e desgaste excessivos em cada inspeção de garantia.

- Montagem do joelho, Bloqueio externo

CALENDÁRIO DE INSPEÇÃO DA GARANTIA PARA O COLLEGE PARK AURA: SEMESTRALMENTE E, EM SEGUIDA, ANUALMENTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA/SERVIÇO DE EMERGÊNCIA PERMANENTE

O horário normal de funcionamento da College Park é de segunda a sexta-feira, das 8h30 às 17h30 (EST). Após este horário, está disponível um número de Assistência Técnica de emergência que lhe permite contactar um representante da College Park.

RESPONSABILIDADE

O fabricante não é responsável por danos causados por combinações de componentes não autorizadas pelo fabricante.

⚠ ATENÇÃO

Se o produto for exposto a condições fora das condições ambientais recomendadas, deve-o inspecionar para detetar sinais de alterações ou perdas de funcionalidade durante o uso, o que pode incluir fraca resposta, ausência do início da flexão do balanço, ruídos anómalos, etc. Interrompa o uso do produto se houver alterações observáveis ou perdas de função.

⚠ ATENÇÃO

Os produtos e componentes da College Park são concebidos e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou por normas definidas internamente quando não existem normas oficiais aplicáveis. A compatibilidade e conformidade com estas normas só são cumpridas quando os produtos da College Park são utilizados com outros componentes da College Park recomendados. Este produto foi concebido e testado com base na utilização por parte de um único paciente. Este dispositivo NÃO deve ser utilizado por vários pacientes.

⚠ ATENÇÃO

Contacte o seu médico imediatamente se ocorrer algum problema relacionado com a utilização deste produto. O protesista e/ou doente deve relatar qualquer incidente grave* que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo à College Park Industries, Inc. e à autoridade competente do Estado Membro no qual o protesista e/ou doente esteja estabelecido.

*"Incidente grave" define-se como qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha originado, possa ter originado ou possa originar qualquer um dos seguintes; a) a morte de um doente, utilizador ou outra pessoa, b) a deterioração temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa, c) uma ameaça grave à saúde pública.

CONFORMIDADE

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 até três milhões de ciclos de carga.
Dependendo da atividade do doente, isto pode corresponder entre 3 a 5 anos de utilização.

SELO ISO 10328

LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO DO SELO
136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠

⚠ ***) O limite de massa corporal não deve ser ultrapassado!***
Para condições específicas e restrições de uso, consulte a secção referente à utilização prevista nas instruções escritas do fabricante.

PT

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

(1) Joelho Aura da College Park

(1) Kit externo de trava do joelho

FERRAMENTAS RECOMENDADAS

(1) Chave hexagonal de 4 mm

Este diagrama ajuda na familiarização com as peças originais do joelho Aura. Essas peças são mencionadas nas instruções e utilizadas durante o contato com um representante da assistência técnica.

PRINCIPAIS COMPONENTES (FIGURE 1)

A. Pirâmide

B. Montagem superior

C. Montagem inferior

D. Receptor modular de 30 mm

E. Parafuso de fixação de 4 mm (Torque a 10 Nm)

F. Alavanca de desbloqueio

G. Encaixe com o braço

H. Botão de trava

I. Kit externo de trava

J. Tampa do joelho

K. Tampa de ajuste

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O joelho Aura é montado uma pirâmide integrada (proximal) e um receptor modular de 30 mm (distal).

USO PRETENDIDO

O joelho Aura, destinado a pessoas com amputação transfemoral, é um dispositivo protético desenvolvido para restaurar algumas funções de uma articulação anatômica do joelho.

⚠ INDICAÇÕES:

Amputações de membros inferiores acima do joelho

⚠ CONTRAINDICAÇÕES:

Nenhuma conhecida

PT-BR

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Material	Alumínio, aço inoxidável	**Peso do módulo**	665 g
Tipo de articulação	Policêntrica	**Limite de peso do paciente**	136 kg (300 lb)
Flexão	135°	**Torque (Parafuso de fixação)**	10 Nm
Altura da estrutura	1,7 cm (0,65 pol.)		

ALTURA DA CONSTRUÇÃO *(FIGURE 2)*

A	Altura total	**16,1 cm (6,32 pol.)**
B	Da cúpula ao centro do joelho	**1,7 cm (0,65 pol.)**
C	Da cúpula ao contato do tubo endo	**11,0 cm (4,32 pol.)**

ALINHAMENTO DE BANCADA *(FIGURE 3)*

A. Determine a altura do joelho

B. Determine a flexão do encaixe

C. A linha de carga se divide pelo tubo da prótese

ALINHAMENTO ESTÁTICO

Com a linha de referência de alinhamento no tubo da prótese, faça a flexão plantar ou dorsal do pé até que a linha de carga esteja balanceada entre 1/3 do calcanhar e 2/3 da alavanca dos dedos.

ALINHAMENTO DO JOELHO

Mais estável = deslize o a parte posterior do joelho
Mais dinâmico = deslize a parte anterior do joelho

AJUSTES DINÂMICOS

Todos os ajustes podem ser feitos usando uma chave hexagonal de 4 mm.

Observação: Ao fazer ajustes, o paciente **deve estar sentado.**

Observação: o **efeito de um ajuste dinâmico pode ser sentido com apenas 1/8–1/4 de volta.**

Cuidado: flexão e extensão devem ser possíveis em todas as configurações.

PT-BR

ETAPA DE POSTURA

AJUSTE DA ESTABILIDADE *(FIGURE 4)*

Configuração de fábrica = o parafuso está no ponto mínimo (maior estabilidade). Deve ser ajustado em apenas 2 voltas.

Dar uma volta em sentido horário endireita o joelho, aproximando-o do ponto em que será acionado ou flexionado com tranquilidade quando for adicionado peso.

Observação: esse ajuste pode ser usado para remover a folga da trava ou para exigir que a carga do peso/dedo seja travada. O ajuste pode dificultar ou impossibilitar a trava do joelho.

SINTOMA	RESULTADO DESEJADO	AJUSTE DO PARAFUSO
Alinhamento estável demais; movimento muito difícil de iniciar	Diminuir estabilidade do joelho	Gire o parafuso em sentido horário
Alinhamento muito instável; movimento muito fácil de iniciar	Aumentar estabilidade do joelho	Gire o parafuso em sentido anti-horário

AJUSTE DA FLEXÃO DA POSTURA *(FIGURE 5)*

Configuração de fábrica = o parafuso está no ponto mínimo (sem flexão da postura).

Controla a medida de flexão da postura. Os ajustes podem ser feitos para aumentar a quantidade de flexão da postura em até 6 graus

PT-BR

SINTOMA	RESULTADO DESEJADO	AJUSTE DO PARAFUSO
Insuficiência de flexão	Aumento de flexão da postura	Gire o parafuso em sentido anti-horário
Excesso de flexão	Redução de flexão da postura	Gire o parafuso em sentido horário

ETAPA DE MOVIMENTO

MOVIMENTO DE FRICÇÃO *(FIGURE 6)*

Configuração de fábrica = o parafuso está no ponto mínimo.

Controla a taxa de elevação de salto.

SINTOMA	RESULTADO DESEJADO	AJUSTE DO PARAFUSO
Elevação de salto excessiva	Aumentar fricção	Gire o parafuso em sentido horário
Elevação do calcanhar insuficiente	Diminuir fricção	Gire o parafuso em sentido anti-horário

ASSISTÊNCIA DE EXTENSÃO *(FIGURE 7)*

Configuração de fábrica = o parafuso está no ponto mínimo.

Controla a taxa de assistência de extensão.

SINTOMA	RESULTADO DESEJADO	AJUSTE DO PARAFUSO
Extensão muito lenta	Aumento da assistência de extensão	Gire o parafuso em sentido horário
Extensão muito rápida	Redução da assistência de extensão	Gire o parafuso em sentido anti-horário

OPÇÕES DE TRAVA

Configuração de fábrica = modo normal

O College Park Aura pode ser transformado em uma articulação de joelho de trava, possibilitando que o paciente controle quando o joelho está travado ou destravado.

Modo normal	Trava desabilitada: o joelho utiliza a geometria policêntrica para ter estabilidade durante a postura.
Modo de trava	Trava habilitada: possibilita travar e destravar manualmente o joelho

TRAVAMENTO DO JOELHO *(FIGURE 8)*

1. Aperte o botão de trava no lado esquerdo.

Cuidado: Antes da colocação no paciente, teste o joelho para garantir que ele não flexiona.

2. Continue com a instalação do kit externo de trava.

DESTRAVAMENTO DO JOELHO

Aperte o botão de trava no lado direito. A partir de agora, o joelho ficará no modo normal.

Cuidado: antes da colocação no paciente, teste o joelho para garantir que ele se movimenta livremente sem aplicação de peso.

COMO USAR O KIT EXTERNO DE TRAVA *(FIGURE 9)*

Para operá-lo, o joelho deve estar no modo de travamento, e o kit externo de trava deve estar instalado. Consulte as instruções de fábrica do kit externo de trava para obter informações detalhadas e instruções de montagem.

Cuidado: Teste a alavanca de função dupla após a instalação e todos os ajustes para garantir a devida funcionalidade.

Observação: instrua o paciente sobre o devido uso da alavanca de função dupla. Certifique-se de que ele entenda as posições de operação. Visite www.college-park.com para encontrar as instruções de fábrica.

PT-BR

A. POSIÇÃO TRAVADA	Em pé/caminhando: o joelho não flexionará.
B. POSIÇÃO DE LIBERAÇÃO DA TRAVA	Empurre a alavanca até a metade para cima, sem ultrapassar as travas. A liberação da alavanca faz com que ela retorne à posição destravada.
C. POSIÇÃO DESTRAVADA	Empurre a alavanca para cima inteiramente, ultrapassando as travas. Você sentirá e ouvirá um “clique”. Empurre a alavanca para baixo para retornar à posição travada.

PARA SENTAR-SE

O paciente deve empurrar a alavanca de função dupla para cima para permitir que o joelho flexione.

USO NA ÁGUA

- O joelho Aura é aprovado para uso na água.
- O joelho deve estar no modo de trava quando usado na água ou próximo dela.
- Tome cuidado ao caminhar sobre superfícies molhadas.
- Sempre seque o joelho por completo após a exposição à umidade. Enxágue e seque caso tiver sido exposto a sal ou água com cloro.

⚠ AVISOS

- Flexão e extensão devem ser possíveis em todas as configurações.
- O joelho não é destinado para se ajoelhar nem se agachar.
- Evite riscos de beliscão! Não coloque os dedos perto da área de flexão do joelho.
- Preocupações do paciente sobre a funcionalidade devem ser informadas ao especialista em próteses imediatamente, incluindo, entre outros, preocupações com ruídos, perda repentina de funcionalidade, emperramento de liberação do freio etc.
- Não desmonte o joelho. Entre em contato com a College Park para providenciar reparo ou substituição.
- Substâncias contaminantes, como poeira, e o uso de lubrificantes ou talco, podem afetar a função do freio do joelho e causar falhas.
- Não use ar comprimido para limpar o joelho, isso pode carregar poeira para dentro do joelho.
- Se a função de trava for utilizada, verifique se a alavanca manual e o cordão de nylon não estão sendo obstruídos por cosmese.
- Ao modificar a prótese, certifique-se de que o cordão de nylon está protegido de danos de ferramentas cortantes.

O não cumprimento destas instruções técnicas ou o uso deste produto fora do âmbito da sua garantia limitada pode resultar em prejuízo para o paciente ou em danos ao produto.

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

A College Park recomenda o agendamento de pacientes para exames de acordo com o agendamento de garantia de inspeção abaixo.

Sobrepeso do paciente e/ou alto nível de atividade podem exigir inspeções mais frequentes. Em cada garantia de inspeção, recomendamos a inspeção visual das peças aplicáveis abaixo para verificar se há desgaste e fadiga excessivos.

- Montagem do joelho; Trava externa

AGENDAMENTO DA GARANTIA DE INSPEÇÃO PARA AURA DA COLLEGE PARK: SEIS MESES, DEPOIS ANUALMENTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA/SERVIÇO DE EMERGÊNCIA TODOS OS DIAS, 24 HORAS

O horário normal de expediente da College Park é de segunda a sexta, das 8:30 às 17:30 (EST — horário da costa leste dos EUA e Canadá). Após o horário comercial, um número de serviço técnico de emergência fica disponível para contato com um representante da College Park.

RESPONSABILIDADE

O fabricante não se responsabiliza por danos causados por combinações de componentes não autorizadas pelo fabricante

⚠ CUIDADO

Se o produto for exposto a condições fora das condições ambientais recomendadas, faça uma inspeção relacionada a sinais de alterações ou perda de funcionalidade durante o uso, o que pode incluir resposta inadequada, falta de início de flexão de giro, ruídos anormais, entre outros. Se houver alterações perceptíveis ou perda de função, interrompa o uso do produto.

⚠ CUIDADO

Os produtos e componentes da College Park foram desenvolvidos e testados de acordo com os padrões oficiais aplicáveis ou um padrão definido interno quando um padrão oficial não for aplicável. A compatibilidade e conformidade com estes padrões são obtidas somente quando os produtos da College Park são utilizados com outros componentes recomendados da College Park. Este produto foi desenvolvido e testado com base no uso individual do paciente. Este dispositivo NÃO deve ser usado por mais de um paciente.

⚠ CUIDADO

Mediante ocorrência de quaisquer problemas de uso deste produto, entre em contato imediatamente com um profissional médico.
O especialista em próteses e/ou paciente deve relatar qualquer incidente grave* que tenha ocorrido em relação ao dispositivo à College Park Industries, Inc. e à autoridade competente do Estado-Membro em que o especialista em próteses e/ou paciente está estabelecido.

* "Incidente grave" é definido como qualquer incidente que direta ou indiretamente resultou, pode ter resultado ou pode resultar em qualquer um destes casos: (a) a morte de um paciente, usuário ou outra pessoa; (b) a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa; e (c) uma ameaça grave à saúde pública.

CONFORMIDADE

Este dispositivo foi testado de acordo com o padrão ISO 10328 em três milhões de ciclos de carga.
A depender das atividades do paciente, isso pode corresponder a 3 ou 5 anos de uso.

PT-BR

ISO 10328 – SELO

LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO DO SELO
136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠

⚠ ***) O limite da massa corporal não deve ser excedido!***
Para saber as condições específicas e limitações de uso, consulte a seção sobre o uso pretendido nas instruções do fabricante.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

(1) Протез коленного сустава Aura компании College Park

(1) Комплект внешнего фиксатора коленного сустава

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

(1) Торцевой ключ 4 мм

С помощью этой схемы вы можете узнать, как называются оригинальные детали протеза коленного сустава Aura. Эти названия встречаются в тексте инструкций. Кроме того, их необходимо знать при общении с представителем технической службы.

ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ (FIGURE 1)

A. Пирамида

B. Верхний узел

C. Нижний узел

D. Приемник пилона 30 мм

E. Зажимной винт 4 мм (крутящий момент 10 Н-м)

F. Рычаг снятия фиксации

G. Рычажный механизм

H. Кнопка фиксации

I. Комплект внешнего фиксатора

J. Надколенник

K. Регулировочная крышка

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Протез коленного сустава Aura состоит из встроенной пирамиды (проксимальный конец) и приемника пилона 30 мм (дистальный конец).

ПРИМЕНЕНИЕ

Протез коленного сустава Aura, предназначенный для пациентов, перенесших трансфеморальную ампутацию, представляет собой протезное устройство, призванное восстановить некоторые функции анатомического коленного сустава.

⚠ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Ампутация нижних конечностей выше колена

⚠ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Нет данных

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материал	Алюминий, нержавеющая сталь
Тип сочленения	Полицентрический
Сгибание	135°
Высота сборки	0,65 дюйма (1,7 см)
Вес узла	665 г
Предельный вес пациента	300 фунтов (136 кг)
Момент затяжки (зажимной винт)	10 Н-м

RU

ВЫСОТА СБОРКИ *(FIGURE 2)*

A	Общая высота	**6,32 дюйма (16,1 см)**
B	От свода до центра коленного сустава	**0,65 дюйма (1,7 см)**
C	От свода до концевого контакта трубки	**4,32 дюйма (11,0 см)**

ВЫРАВНИВАНИЕ СТОЙКИ *(FIGURE 3)*

A. Определите высоту пятки.

B. Определите сгибание гильзы.

C. Линия нагрузки делит пилон пополам.

СТАТИЧЕСКОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ

При прохождении эталонной линии выравнивания через пилон сустава опускайте или приподнимайте носок стопы до тех пор, пока линия нагрузки не будет сбалансирована между пяткой и носком в соотношении 1:3.

ВЫРАВНИВАНИЕ КОЛЕННОГО МОДУЛЯ

Большая устойчивость = сдвиньте коленный сустав назад.
Большая динамика = сдвиньте коленный сустав вперед.

ДИНАМИЧЕСКИЕ РЕГУЛИРОВКИ

Все регулировки можно выполнять с помощью торцевого ключа 4 мм.

Примечание. При выполнении регулировок пациент должен находиться в сидячем положении.

Примечание. Эффект динамической регулировки можно почувствовать уже при повороте на 1/8–1/4 оборота.

Внимание. Сгибание и разгибание должны быть возможны при всех настройках.

RU

ФАЗА ОПОРЫ ПРИ ХОДЬБЕ

РЕГУЛИРОВКА УСТОЙЧИВОСТИ (FIGURE 4)

Заводская настройка = винт находится в минимальном положении (максимальная устойчивость). Регулировать следует не более чем на 2 оборота.

Поворот по часовой стрелке выпрямляет коленный сустав, приближая его к точке, в которой он будет защелкиваться или свободно сгибаться при приложении веса.

Примечание. Данная регулировка может быть использована для устранения люфта в фиксаторе или настройки фиксации при приложении веса/нагрузки на пальцы ног. Регулировка может привести к затруднению или невозможности фиксации коленного сустава.

СИМПТОМ	НЕОБХОДИМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛИРОВКА ВИНТОМ
Слишком устойчивое выравнивание; слишком затруднительно инициировать поворачивание	Уменьшите устойчивость коленного сустава	Поверните винт по часовой стрелке
Слишком неустойчивое расположение; слишком легко инициировать поворачивание	Увеличьте устойчивость коленного сустава	Поверните винт против часовой стрелки

РЕГУЛИРОВКА СГИБАНИЯ СТОПЫ *(FIGURE 5)*

Заводская настройка = винт находится в минимальном положении (без сгибания стопы).

Контролирует величину сгибания при опоре во время ходьбы. Можно выполнить регулировки для увеличения величины сгибания стопы до 6 градусов.

СИМПТОМ	НЕОБХОДИМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛИРОВКА ВИНТОМ
Недостаточное сгибание	Увеличьте сгибание при опоре во время ходьбы	Поверните винт против часовой стрелки
Чрезмерное сгибание	Уменьшите сгибание при опоре во время ходьбы	Поверните винт по часовой стрелке

ФАЗА ПОВОРАЧИВАНИЯ

ТРЕНИЕ ПОВОРАЧИВАНИЯ *(FIGURE 6)*

Заводская настройка = винт находится в минимальном положении.

Контролирует степень подъема пятки.

СИМПТОМ	НЕОБХОДИМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛИРОВКА ВИНТОМ
Избыточный подъем пятки	Увеличьте трение	Поверните винт по часовой стрелке
Недостаточный подъем пятки	Уменьшите трение	Поверните винт против часовой стрелки

ПОМОЩНИК ПО РАЗГИБАНИЮ *(FIGURE 7)*

Заводская настройка = винт находится в минимальном положении.

Контролирует степень помощи при разгибании.

СИМПТОМ	НЕОБХОДИМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛИРОВКА ВИНТОМ
Слишком медленное разгибание	Увеличьте помощь при разгибании	Поверните винт по часовой стрелке
Слишком быстрое разгибание	Уменьшите помощь при разгибании	Поверните винт против часовой стрелки

ВАРИАНТЫ ФИКСАЦИИ

Заводская настройка = нормальный режим.

Изделие Aura компании College Park можно преобразовать в фиксирующийся коленный сустав, что позволит пациенту контролировать фиксацию или расфиксацию коленного сустава.

RU

Нормальный режим	Фиксатор отключен, коленный сустав использует полицентрическую геометрию для устойчивости во время опоры при ходьбе
Режим фиксации	Фиксатор включен; разрешена ручная фиксация и расфиксация коленного сустава

ФИКСАЦИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА *(FIGURE 8)*

1. Нажмите кнопку фиксации с левой стороны.

Внимание. Перед установкой пациенту проверьте коленный сустав, чтобы убедиться, что он не согнут.

2. Перейдите к установке комплекта внешнего фиксатора (дополнительно).

РАСФИКСАЦИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА

Нажмите кнопку фиксации с правой стороны. Теперь коленный сустав будет находиться в нормальном режиме.

Внимание. Перед установкой пациенту проверьте коленный сустав, чтобы убедиться в возможности свободного выполнения движений в нем без приложения веса.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЛЕКТА ВНЕШНЕГО ФИКСАТОРА *(FIGURE 9)*

Для работы коленный сустав должен находиться в режиме фиксации и комплект внешнего фиксатора должен быть установлен. Для получения подробной информации и инструкций по монтажу см. инструкции производителя комплекта внешнего фиксатора.

Внимание. Проверьте рычаг двойной фиксации после установки и всех регулировок, чтобы обеспечить надлежащее функционирование.

Примечание. Обучите пациента правильному использованию рычага двойной фиксации. Убедитесь, что он понимает рабочие положения. Инструкции производителя представлены на сайте www.college-park.com.

A. ФИКСИРОВАННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ	Стояние/ходьба. Коленный сустав не будет сгибаться.
B. ВИНТ РАСФИКСАЦИИ	Потяните рычаг вверх только до середины, не выходя за фиксаторы. При отпускании рычага он вернется в фиксированное положение.
C. ПОЛОЖЕНИЕ РАСФИКСАЦИИ	Потяните рычаг вверх до упора, выходя за фиксаторы. Появится звук и ощущение «щелчка». Нажмите на рычаг, чтобы вернуть его в фиксированное положение.

СИДЯЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ

Пациент должен потянуть вверх рычаг двойной фиксации, чтобы колено можно было согнуть.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ВОДЕ

- Протез коленного сустава Aura разрешен к применению в воде.
- При использовании в воде или вблизи нее необходимо переключить коленный сустав в режим фиксации.
- Соблюдайте осторожность при ходьбе по мокрым поверхностям.
- Всегда тщательно просушивайте протез коленного сустава после воздействия влаги. Промойте и высушите при воздействии соленой или хлорированной воды.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Сгибание и разгибание должны быть возможны при всех настройках.
- Протез коленного сустава не предназначен для стояния на коленях или приседания.
- Избегайте опасности защемления! Не помещайте пальцы возле области сгибания коленного сустава.
- О проблемах пациентов с этой функцией следует немедленно сообщать протезисту, включая, помимо прочего, посторонние звуки, внезапный выход из строя, заклинивание при отпускании тормоза и т. д.
- Не разбирайте протез коленного сустава. Свяжитесь с College Park, чтобы организовать ремонт или замену.
- Загрязнители, такие как грязь и используемые смазки или порошок, могут влиять на функционирование коленного тормоза и приводить к его поломке.
- Не используйте сжатый воздух для чистки протеза коленного сустава, так как он может привести к попаданию грязи внутрь изделия.
- Если используется функция фиксации, убедитесь, что декоративные элементы не препятствуют ручному рычагу и нейлоновому шнуру.
- При модификации протеза убедитесь, что нейлоновый шнур защищен во избежание повреждения от абразивных инструментов.

Несоблюдение этих технических инструкций или использование этого изделия вне рамок его ограниченной гарантии может привести к травме пациента или повреждению изделия.

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРКАХ И ОБСЛУЖИВАНИИ

RU

College Park рекомендует планировать проверки для своих пациентов в соответствии с графиком гарантийных проверок, который приведен ниже.

Большой вес пациента и/или высокий уровень активности могут потребовать более частых проверок. Мы рекомендуем вам визуально проверять следующие применимые детали на предмет чрезмерного износа и усталости материала при каждой гарантийной проверке.

- Узел коленного сустава, внешний фиксатор

ГРАФИК ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРОК ДЛЯ ИЗДЕЛИЯ AURA КОМПАНИИ COLLEGE PARK: ЧЕРЕЗ ШЕСТЬ МЕСЯЦЕВ, ЗАТЕМ ЕЖЕГОДНО.

КРУГЛОСУТОЧНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ И ЭКСТРЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 24-7-365

Обычное время работы College Park — с понедельника по пятницу, с 08:30 до 17:30 (стандартное восточное время). В нерабочее время можно связаться с представителем College Park, позвонив по номеру экстренного вызова технической службы.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием сочетаний компонентов, которые не были разрешены производителем.

⚠ ВНИМАНИЕ

В случае воздействия на продукт условий, выходящих за пределы рекомендованных условий окружающей среды, в процессе эксплуатации проверьте продукт на наличие признаков изменений или потери функциональности, в том числе плохую реакцию, отсутствие инициирования сгибания, ненормальные шумы и т. д. При обнаружении заметных изменений или потери функциональности прекратите использование продукта.

⚠ ВНИМАНИЕ

Изделия и компоненты College Park разрабатываются и тестируются в соответствии с применимыми официальными стандартами или внутренним стандартом компании, если не применяется официальный стандарт. Совместимость и соответствие этим стандартам достигаются только тогда, когда изделия College Park используются с другими рекомендованными компонентами College Park. Это изделие разработано и протестировано на основе использования одним пациентом. Это изделие НЕ должно использоваться несколькими пациентами.

⚠ ВНИМАНИЕ

Если при использовании этого изделия возникнут какие-либо проблемы, немедленно обратитесь к врачу. Протезист и/или пациент должны сообщать компании College Park Industries, Inc. и компетентным органам государства-участника, в котором находится протезист и/или пациент, о любых серьезных инцидентах*, которые произошли с изделием.

* Под «серьезными инцидентами» понимаются любые инциденты, которые прямо или косвенно привели или могут привести к любому из следующих условий: (a) смерть пациента, пользователя или другого лица, (b) временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, (c) серьезная угроза общественному здоровью.

СООТВЕТСТВИЕ

Это устройство протестировано в соответствии со стандартом ISO 10328 на три миллиона циклов нагрузки. В зависимости от активности пациента это значение может соответствовать 3–5 годам эксплуатации.

ISO 10328 — ЭТИКЕТКА

ПРЕДЕЛЬНЫЙ ВЕС (КГ)	ТЕКСТ ЭТИКЕТКИ
136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 — «P» — «м» кг*) ⚠

⚠ *) Ограничение по массе тела, которое запрещается превышать!
Определенные условия и ограничения использования см. в разделе предусмотренного применения письменных инструкций производителя.

RU

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

(1) College Park Aura-knä

(1) Yttre låsanordning för knä

REKOMMENDERADE VERKTYG

(1) 4 mm insexnyckel

Det här diagrammet kan hjälpa dig att bekanta dig med de enskilda delarna i Aura-knät. De här delarna används i instruktionerna och hänvisas till när du pratar med en teknisk servicerepresentant.

HUVUDKOMPONENTER (FIGURE 1)

A. Pyramidfäste

B. Överdel

C. Underdel

D. 30 mm pylonfäste

E. 4 mm klämskruv (åtdragningsmoment 10 Nm)

F. Frigöringsspak

G. Armfäste

H. Låsknapp

I. Yttre låsanordning

J. Knäskål

K. Justeringsskydd

PRODUKTBESKRIVNING

Aura-knät är konstruerat med ett integrerat pyramidfäste (proximalt) och ett 30 mm pylonfäste (distalt).

AVSEDD ANVÄNDNING

Aura-knät, som är avsett för transfemoralt amputerade, är en protes som är utformad för att återställa viss funktion hos en anatomisk knäled.

⚠ INDIKATIONER:

Amputationer i nedre extremiteter ovanför knät

⚠ KONTRAINDIKATIONER:

Inga kända

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Material	Aluminium, rostfritt stål
Ledtyp	Polycentrisk
Böjningsvinkel	135°
Uppbyggnadshöjd	1,7 cm (0,65 tum)
Monterad vikt	665 g
Viktgräns för patient	136 kg (300 tum)
Åtdragningsmoment (klämskruv)	10 Nm

SV

UPPBYGGNADSHÖJD *(FIGURE 2)*

A	Total höjd	**16,1 cm (6,32 tum)**
B	Kupol till knäts centrum	**1,7 cm (0,65 tum)**
C	Höjd till rörändens kontakt	**11,0 cm (4,32 tum)**

FABRIKSJUSTERING *(FIGURE 3)*

A. Avgör hälhöjden

B. Avgör fästets böjning

C. Belastningslinjen skär genom pylonfästet

STATISK INRIKTNING

Med inriktningens referenslinje rakt genom pylonen, plantarflexa eller dorsiflexa foten tills belastningslinjen är balanserad mellan 1/3 hältyngd och 2/3 tåtyngd.

KNÄINRIKTNING

Mer stabil = skjut knät posteriort
Mer dynamisk = skjut knät anteriort

DYNAMISKA JUSTERINGAR

Alla justeringar kan göras med en 4 mm insexnyckel.

Obs: Patienten måste sitta ner när justeringarna utförs.

Obs: Verkan av dynamisk justering kan vara kännbar med så lite som 1/8–1/4 varv.

Varning: Böjning och sträckning måste vara möjlig vid alla inställningar.

SV

STÄLLNINGSFAS

STABILITETSJUSTERING *(FIGURE 4)*

Fabriksinställning = Skruven är i minimiläge (mest stabil). Bör endast justeras max 2 varv.

Vridning medurs rätar ut knät, vilket gör att det kommer närmare punkten där det triggas eller böjs fritt när vikt appliceras.

Obs: Denna justering kan användas för att minska rörelse vid låset eller för att tillåta vikt-/tåbelastning för låsning. Justering kan göra att det blir svårt eller omöjligt att låsa knät.

SYMTOM	ÖNSKAT RESULTAT	JUSTERING AV SKRUV
Inriktningen är för stabil; Svängning för svår att initiera	Minska knästabiliteten	Vrid skruven medurs
Inriktningen är för instabil; Svängning för lätt att initiera	Öka knästabiliteten	Vrid skruven moturs

STÄLLNINGSBÖJNINGSJUSTERING *(FIGURE 5)*

Fabriksinställning = Skruven är i minimiläge (ingen ställningsböjning).

Kontrollerar graden av ställningsböjning. Graden av ställningsböjning kan justeras upp till 6 grader

SYMTOM	ÖNSKAT RESULTAT	JUSTERING AV SKRUV
Inte tillräcklig böjning	Öka ställningsböjning	Vrid skruven moturs
För mycket böjning	Minska ställningsböjning	Vrid skruven medurs

SV

SVÄNGFAS

FRIKTIONSSVÄNGNING *(FIGURE 6)*

Fabriksinställning = Skruven är i minimiläge.

Kontrollerar graden av höjning på hälen.

SYMTOM	ÖNSKAT RESULTAT	JUSTERING AV SKRUV
För hög höjning på hälen.	Öka friktion	Vrid skruven medurs
Inte tillräcklig hälhöjning	Minska friktion	Vrid skruven moturs

STRÄCKNINGSSTÖD *(FIGURE 7)*

Fabriksinställning = Skruven är i minimiläge.

Kontrollerar graden av sträckningsstöd.

SYMTOM	ÖNSKAT RESULTAT	JUSTERING AV SKRUV
Sträckning för långsam	Öka sträckningsstöd	Vrid skruven medurs
Sträckning för snabb	Minska sträckningsstöd	Vrid skruven moturs

LÅSALTERNATIV

Fabriksinställning = Normalläge

College Park Aura-knät kan konverteras till en knäled med yttre låsanordning, vilket gör att patienten kan kontrollera när knäleden ska låsas och låsas upp.

Normalläge	Låset är inaktiverat; knät använder polycentrisk geometri för stabilitet vid ställning.
Låsläge	Låset är aktiverat; tillåter manuell låsning och upplåsning av knät.

LÅSNING AV KNÄT *(FIGURE 8)*

1. Tryck på låsknappen från vänster.

Varning: Testa knät för att säkerställa att det inte böjs innan det fästs på patienten.

2. Installera den yttre låsanordningen (tillval).

UPPLÅSNING AV KNÄT

Tryck på låsknappen från höger. Knät är nu i normalläge.

Varning: Testa knät för att säkerställa att det svänger fritt innan det fästs på patienten.

ANVÄNDNING AV YTTRE LÅSANORDNING *(FIGURE 9)*

För att fungera måste knät vara i låst läge och den externa låsanordningen måste vara installerad. Se instruktioner för den yttre låsanordningen för närmare information och monteringsanvisningar.

Varning: Testa dubbelfunktionsspaken efter installation samt efter alla justeringar för att säkerställa korrekt funktion.

Obs: Instruera patienten gällande korrekt användning av dubbelfunktionsspaken. Se till att patienten förstår funktionerna. Besök www.college-park.com för tillverkningsinstruktioner.

A. LÅST POSITION	För att stå/gå: Knät böjer sig inte.
B. LÅSFRIGÖRINGSPOSITION	Dra spaken halvvägs uppåt, utan att passera spärrarna. När spaken släpps återgår den till den låsta positionen.
C. OLÅST POSITION	Dra spaken hela vägen upp och förbi spärrarna. Ett ”klick” hörs och känns. Tryck ned spaken för att återgå till den låsta positionen.

SV

FÖR ATT SITTA NER

Patienten ska dra upp dubbelfunktionsspaken för att låta knät böjas.

ANVÄNDNING I VATTEN

- Aura-knät är godkänt för användning i vatten.
- Knät ska kopplas om till låst läge vid användning i eller nära vatten.
- Var försiktig vid gång på våta underlag.
- Torka alltid knät noggrant efter exponering för fukt. Skölj och torka det om det utsatts för saltvatten eller klorerat vatten.

⚠ VARNINGAR

- Böjning och sträckning måste vara möjlig vid alla inställningar.
- Knät är inte avsett för knäböjning eller huksittande.
- Undvik risken för klämskador! Sätt inte fingrarna nära knäts böjområde.
- Om patienten har problem med funktionen ska detta omedelbart rapporteras till ortopedingenjören vid, inklusive men inte begränsat till: oljud, plötslig funktionsförlust, bromsspaken fastnar etc.
- Montera inte isär knät. Kontakta College Park för att ordna en reparation eller ett byte.
- Föroreningar som smuts eller användning av smörjmedel eller pulver kan påverka knäbromsens funktion och orsaka fel.
- Använd inte tryckluft för att rengöra knät eftersom det kan pressa in smuts i knät.
- Om låsfunktionen utnyttjas, se till att den manuella spaken och nylonlinan inte hindras av utanpåliggande föremål.
- Om protesen modifieras, se till att nylonlinan inte skadas av skärande eller slipande verktyg.

Om de tekniska anvisningarna inte följs eller produkten används på annat sätt än det som omfattas av den begränsade garantin kan det leda till personskador eller skador på produkten.

INFORMATION OM GARANTIINSPEKTION OCH UNDERHÅLL

College Park rekommenderar att du bokar in dina patienter för kontroller enligt schemat för garantiinspektioner nedan.

Hög patientvikt eller aktivitetsnivå kan kräva tätare inspektioner. Vi rekommenderar att du inspekterar följande tillämpliga delar visuellt efter stort slitage och försvagning vid varje garantiinspektion.

- Knä, yttre låsanordning

SCHEMA FÖR GARANTIINSPEKTIONER AV COLLEGE PARK AURA: SEX MÅNADER, SEDAN ÅRLIGEN.

TEKNISK ASSISTANS/AKUT SERVICE ALLA DAGAR DYGNET RUNT

College Parks öppettider är måndag till fredag, 8.30–17.30 (EST). Utanför arbetstid finns det ett nummer för akut teknisk service som du kan ringa för att komma i kontakt med en representant från College Park.

ANSVAR

Tillverkaren ansvarar inte för skador orsakade av komponentkombinationer som inte har godkänts av tillverkaren

⚠ FÖRSIKTIGHET

Om produkten utsätts för förhållanden utanför de rekommenderade miljöförhållandena, kontrollera om det finns tecken på förändringar eller förlust av funktionalitet under användning. Detta kan omfatta dålig respons, brist på inledande svängböjning, onormala ljud etc. Avbryt användning av produkten vid märkbara förändringar eller någon funktionsförlust.

⚠ FÖRSIKTIGHET

College Parks produkter och komponenter är designade och testade enligt gällande officiella standarder eller en internt definierad standard där ingen officiell standard är tillämplig. Kompatibilitet och efterlevnad av dessa standarder uppnås endast när College Parks produkter används tillsammans med andra rekommenderade komponenter från College Park. Denna produkt har utformats och testats baserat för enpatientsbruk. Produkten ska INTE användas av flera patienter.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Om det uppstår problem vid användningen av produkten ska du kontakta din läkare omgående. Ortopedingenjören och/eller patienten ska rapportera alla allvarliga incidenter* som inträffar i samband med användning av enheten till College Park Industries, Inc. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där ortopedingenjören och/eller patienten är etablerad.

*"Allvarlig incident" definieras som varje incident som direkt eller indirekt ledde till, kan ha lett eller kan leda till något av följande: (a) en patients, användares eller annan persons död, (b) en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd, (c) ett allvarligt hot mot folkhälsan.

EFTERLEVNAD

Enheten har testats enligt ISO 10328-standarden för tre miljoner belastningscykler.
Beroende på patientens aktivitet kan detta motsvara 3–5 års användning.

SV

ISO 10328 – ETIKETT

VIKTGRÄNS (KG)	ETIKETTEXT
136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠

) Gränsen för kroppsmassa får inte överskridas!

⚠ *Mer information om specifika villkor och begränsningar för användning finns i avsnittet Avsedd användning i tillverkarens skriftliga anvisningar.*

PAKET İÇERİĞİ

(1) College Park Aura Diz

(1) Diz Harici Kilit Kiti

ÖNERİLEN ALETLER

(1) 4 mm Alyan Anahtar

Bu şema, Aura Diz'in benzersiz parçalarını tanımanız için hazırlanmıştır. Bu parçalar, talimatlarda geçer ve teknik servis temsilcisiyle konuşurken kullanılır.

BAŞLICA BİLEŞENLER (FIGURE 1)

A. Piramit

B. Üst Tertibat

C. Alt Tertibat

D. 30 mm Pilon Alıcı

E. 4 mm Kelepçe Vidası (Tork 10 N-m)

F. Serbest Bırakma Kolu

G. Kol Bağlantısı

H. Kilit Düğmesi

I. Harici Kilit Kiti

J. Diz Kapağı

K. Ayar Kapağı

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Aura Diz, entegre piramit (proksimal) ve 30 mm pilon alıcıdan (distal) oluşmaktadır.

KULLANIM AMACI

Transfemoral ampüte kişilere yönelik olarak sunulan Aura Diz, anatomik diz ekleminin işlevini bir ölçüde geri kazandırmak için tasarlanmış bir protez cihazıdır.

⚠ ENDİKASYONLAR:

Diz üzeri alt uzuv ampütasyonları

⚠ KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen yoktur

TEKNİK ÖZELLİKLER

Malzeme	Alüminyum, Paslanmaz Çelik
Eklem Tipi	Çok Merkezli
Fleksiyon	135°
Yapı Yüksekliği	1,7 cm (0,65 inç)
Tertibat Ağırlığı	665 g
Hasta Ağırlık Sınırı	300 lb (136 kg)
Tork (Kelepçe Vidası)	10 N·m

TR

YAPI YÜKSEKLİĞİ *(FIGURE 2)*

A	Genel yükseklik	**16,1 cm (6,32 inç)**
K	Tepeden diz ortasına	**1,7 cm (0,65 inç)**
B	Tepeden boru ucu temasına	**11,0 cm (4,32 inç)**

TEZGAH HİZALAMASI *(FIGURE 3)*

A. Topuk yüksekliğini belirleyin

B. Soket fleksiyonunu belirleyin

C. Yük çizgisi pilonu ikiye ayırır

STATİK HİZALAMA

Hizalama referans çizgisi pilondan geçerken, yük hattı 1/3 topuk ve 2/3 parmak ucu kolu arasında dengelenecek şekilde ayağa plantarfleks veya dorsifleks uygulayın.

DİZ HİZALAMASI

Daha Stabil = Dizi arkaya kaydırın
Daha Dinamik = Dizi öne kaydırın

DİNAMİK AYARLAR

Tüm ayarlar 4 mm Alyan anahtar kullanılarak yapılabilir.

Not: Ayarlar yapılırken hasta oturuyor olmalıdır.

Not: 1/8 – 1/4 tur kadar düşük düzeyle, dinamik ayar etkisi hissedilebilir.

Dikkat: Tüm ayarlarda fleksiyon ve ekstansiyon yapılabilmelidir.

TR

DURUŞ AŞAMASI

DENGE AYARI *(FIGURE 4)*

Fabrika ayarı = = Vida en düşük düzeydedir (en dengeli). Sadece en fazla 2 tur ayarlanmalıdır.

Saat yönünde çevrildiğinde diz düzleşerek ağırlık uygulandığında serbestçe tetikleneceği veya esneyeceği noktaya daha yakın olur.

Not: Bu ayar, kilitteki boşluğu gidermek veya kilitlemek için ağırlık/ayak yükü uygulamak için kullanılabilir. Ayar, dizin zor kilitlenmesine veya kilitlenememesine neden olabilir.

SEMPTOM	İSTENEN SONUÇ	VİDA AYARI
Hizalama çok dengeli; Döndürme çok güç başlatılıyor	Diz Dengesini Azaltın	Vidayı saat yönüne döndürün
Hizalama çok dengesiz; Döndürme çok kolay başlatılıyor	Diz Dengesini Artırın	Vidayı saat yönünün tersine döndürün

DURUŞ FLEKSİYON DİRENCİ *(FIGURE 5)*

Fabrika ayarı = Vida en düşük düzeydedir (duruş fleksiyonu yok).

Duruş fleksiyon miktarını kontrol eder. Duruş fleksiyonu miktarını 6 dereceye kadar artırmak için ayarlar yapılabilir

SEMPTOM	İSTENEN SONUÇ	VİDA AYARI
Yeterli fleksiyon yok	Duruş Fleksiyonunu Artırın	Vidayı saat yönünün tersine döndürün
Çok fazla fleksiyon	Duruş Fleksiyonunu Azaltın	Vidayı saat yönüne döndürün

DÖNDÜRME AŞAMASI

SÜRTÜNME SALINIMI *(FIGURE 6)*

Fabrika ayarı = Vida en düşük düzeydedir.

Topuk yüksekliği oranını kontrol eder.

SEMPTOM	İSTENEN SONUÇ	VİDA AYARI
Aşırı topuk yüksekliği	Sürtünmeyi Artırın	Vidayı saat yönüne döndürün
Topuk yükselmesi yetersiz	Sürtünmeyi Azaltın	Vidayı saat yönünün tersine döndürün

UZATMA DESTEĞİ *(FIGURE 7)*

Fabrika ayarı = Vida en düşük düzeydedir.

Ekstansiyon yardımı oranını kontrol eder.

SEMPTOM	İSTENEN SONUÇ	VİDA AYARI
Ekstansiyon çok yavaş	Ekstansiyon Yardımını Artırın	Vidayı saat yönüne döndürün
Ekstansiyon çok hızlı	Ekstansiyon Yardımını Azaltın	Vidayı saat yönünün tersine döndürün

KİLİTLEME SEÇENEKLERİ

Fabrika ayarı = Normal Mod

College Park Aura, kilitlenir diz eklemine dönüştürülerek, hastanın dizin ne zaman kilitleneceğini ya da kilidinin açılacağını kontrol etmesine olanak tanır.

Normal Mod	Kilit devre dışı olur; Diz, duruş sırasında denge için çok merkezli geometri kullanır.
Kilit Modu	Kilit etkindir; Diz için manuel kilitleme ve kilit açma yapılmasına olanak tanır

DİZİ KİLİTLEME *(FIGURE 8)*

1. Kilit düğmesine sol taraftan basın.

Dikkat: Dizi test ederek, hastaya takılmadan önce bükülmediğinden emin olun.

2. Harici Kilit Kitinin takılmasıyla devam edin (isteğe bağlı).

DİZİN KİLİDİNİ AÇMA

Kilit düğmesine sağ taraftan basın. Diz artık normal modda olur.

Dikkat: Dizi test ederek, hastaya takılmadan önce, ağırlık uygulanmadan serbestçe döndüğünden emin olun.

HARİCİ KİLİT KİTİ KULLANIMI *(FIGURE 9)*

Çalıştırmak için diz kilitleme modunda olmalı ve harici kilit kiti takılmalıdır. Ayrıntılı bilgiler ve montaj talimatları için Harici Kilit Kiti İmalat Talimatlarına bakın.

Dikkat: Taktıktan ve tüm ayarlar yapıldıktan sonra ikili işlev kolu test ederek doğru çalıştığından emin olun.

Not: Hastaya, ikili işlev kolunun doğru kullanımıyla ilgili talimat sağlayın. Çalışma pozisyonlarını anladığından emin olun.
İmalat talimatlarını görmek için www.college-park.com adresini ziyaret edin.

A. KİLİTLİ KONUM	Ayakta/Yürüyüş: Diz esnemez.
B. KİLİT SALMA KONUMU	Kolu mandallardan geçmeden yukarı doğru yalnızca yarım çekin. Kol bırakıldığında kilitli konuma geri döner.
C. KİLİT AÇIK KONUM	Kolu mandallardan geçerek yukarı doğru tam çekin. “Tıklama” sesi ve hissi oluşur. Kilitli konuma geri dönmek için kolun aşağı itin.

OTURMAK İÇİN

Hasta dizin esnemesini sağlamak için çift işlevli kolu yukarı çekmelidir.

SUDA KULLANIM

- Aura Diz, suda kullanım onaylıdır.
- Suyun içinde veya yakınında kullanılırken, dizin kilitli moda getirilmesi gerekir.
- Islak yüzeylerde yürürken dikkatli olun.
- Neme maruz kaldıktan sonra dizinizi her seferinde iyice kurulayın. Tuzlu su ya da klorlu suya maruz kalırsa durulayıp kurutun.

⚠ UYARILAR

- Tüm ayarlarda fleksiyon ve ekstansiyon yapılabilmelidir.
- Diz, diz çökmek veya çömelmek için tasarlanmamıştır.
- Sıkışma tehlikelerine karşı dikkatli olun! Parmaklarınızı dizin esneyen bölgesinin yakınına koymayın.
- Gürültü, ani fonksiyon kaybı, fren sıkışması vb. dahil olmak üzere bunlarla sınırlı olmayan hasta endişeleri derhal protez uzmanına bildirilmelidir.
- Dizi parçalarına ayırmayın. Onarım ya da değişim planlamak üzere College Park ile iletişime geçin.
- Kir gibi kontaminantlar ve kayganlaştırıcı ya da pudra kullanılması, diz freninin çalışmasını etkileyebilir ve arızaya neden olabilir.
- Kiri dizin içine itebileceği için dizi temizlemek amacıyla basınçlı hava kullanmayın.
- Kilit işlevi kullanılırsa, manuel kolun ve plastik ipin kosmesisle engellenmediğini doğrulayın.
- Protez değiştiriliyorsa, taşlama aletlerinden hasar oluşmasını önlemek üzere plastik ipin sabit olduğundan emin olun.

Bu teknik talimatlara uyulmaması veya bu ürünün Sınırlı Garanti kapsamının dışında kullanılması halinde hastada yaralanma veya üründe hasar meydana gelebilir.

GARANTİ DENETİMİ VE BAKIM BİLGİLERİ

College Park, aşağıdaki garanti denetim programına göre hastalarınızla kontrol programı yapmanızı önerir.

Kilolu hastalarda veya yüksek aktivite seviyesinde, daha sık denetim yapılması gerekebilir. Aşağıdaki uygulanabilir parçaları her garanti denetiminde aşırı yıpranma ve aşınma bakımından görsel olarak incelemenizi öneririz.

- Diz Tertibatı, Harici Kilit

COLLEGE PARK AURA İÇİN GARANTİ DENETİM PROGRAMI: ALTI AY, ARDINDAN YILDA BİR.

TEKNİK YARDIM / ACİL SERVİS 24-7-365

College Park'ın normal çalışma saatleri Pazartesi-Cuma, 8:30 – 17:30'dur (EST). Çalışma saatleri dışında, acil durum Teknik Servis numarasından bir College Park temsilcisiyle irtibata geçilebilir.

SORUMLULUK

Üretici, kendisi tarafından onaylanmamış bileşen kombinasyonlarının neden olduğu hasarlardan sorumlu tutulamaz

⚠ DİKKAT

Ürün tavsiye edilen ortam koşulları dışındaki koşullara maruz kalırsa, kullanım sırasında değişiklikler veya işlevsellik kaybı belirtilerini kontrol edin. Bu belirtiler arasında yetersiz yanıt, dönüş fleksiyonunun başlatılamaması, anormal sesler vs. bulunabilir. Dikkat çekici değişiklikler veya işlev kaybı varsa, ürünü kullanmayı bırakın.

⚠ DİKKAT

College Park ürünleri ve bileşenleri, geçerli resmi standartlara veya geçerli bir resmi standart olmadığında firma içinde tanımlanmış bir standarda uygun olarak tasarlanır ve test edilir. College Park ürünleri, yalnızca önerilen diğer College Park bileşenleriyle kullanıldığında bu standartlara uygunluk ve uyum sağlanır. Bu ürün, tek bir hastanın kullanımına göre tasarlanmış ve test edilmiştir. Bu cihaz birden fazla hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR.

⚠ DİKKAT

Bu ürün kullanılırken bir sorun oluşursa, hemen tıbbi uzmanınızla iletişime geçin. Protez uzmanı ve/veya hasta, cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olayları* College Park Industries, Inc. firmasına ve protez uzmanı ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirmelidir.

*'Ciddi olay', şunlardan birine doğrudan ya da dolaylı olarak yol açmış olan, yol açma ihtimali olan veya yol açabilecek herhangi bir olay olarak tanımlanır: (a) Bir hastanın, kullanıcının ya da başka kişinin ölümü, (b) Bir hastanın, kullanıcının ya da başka kişinin sağlık durumunda geçici ya da kalıcı ciddi bozulma, (c) Ciddi halk sağlığı tehdidi.

UYUM

Bu cihaz, ISO 10328 standardı uyarınca üç milyon yük döngüsüne kadar test edilmiştir.
Hasta aktivitesine bağlı olarak bu süre 3-5 yıllık kullanıma karşılık gelebilir.

ISO 10328 – ETİKET

AĞIRLIK SINIRI (KG)	ETİKET METNİ
136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠

⚠ ***) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!***
Özel kullanım koşulları ve sınırlamaları için üreticinin yazılı talimatları içindeki kullanım amacı bölümüne bakın.

TR

ВМІСТ УПАКОВКИ

(1) Протез колінного суглоба Aura компанії College Park
(1) Комплект для зовнішньої фіксації колінного суглоба

РЕКОМЕНДОВАНІ ІНСТРУМЕНТИ

(1) Шестигранний ключ, 4 мм

За допомогою цієї схеми ви можете ознайомитися з унікальними деталями протеза колінного суглоба Aura. Посилання на ці деталі наведені в інструкціях і використовуються під час спілкування з представником служби технічної підтримки.

КЛЮЧОВІ КОМПОНЕНТИ (FIGURE 1)

A. Піраміда
B. Верхній вузол
C. Нижній вузол
D. Приймальна частина для стійки, 30 мм
E. Затискний гвинт, 4 мм (момент затягання 10 Н·м)
F. Важіль розфіксації
G. З'єднання кронштейна
H. Кнопка фіксації
I. Комплект для зовнішньої фіксації колінного суглоба
J. Кришка протеза колінного суглоба
K. Кришка регулювання

ОПИС ВИРОБУ

Конструкція протеза колінного суглоба Aura складається з інтегрованої піраміди (проксимальна частина) і приймальної частини для стійки, 30 мм (дистальна частина).

ПРИЗНАЧЕННЯ

Протез колінного суглоба Aura призначений для людей, які перенесли трансфеморальну ампутацію; цей протез розроблений для відновлення певних функцій анатомічного колінного суглоба.

⚠ ПОКАЗАННЯ:

Ампутації нижніх кінцівок вище коліна

⚠ ПРОТИПОКАЗАННЯ:

Немає даних

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Матеріал	Алюміній, нержавіюча сталь	**Маса вузла**	665 г
Тип з'єднання	Поліцентричне	**Макс. вага пацієнта**	300 фунтів (136 кг)
Згинання	135°	**Момент затягання (затискний гвинт)**	10 Н·м
Висота встановлення	0,65 дюйма (1,7 см)		

UK

ВИСОТА ВСТАНОВЛЕННЯ *(FIGURE 2)*

A	Загальна висота	**6,32 дюйма (16,1 см)**
B	Склепіння до центра коліна	**0,65 дюйма (1,7 см)**
C	Склепіння контакту на кінці труби	**4,32 дюйма (11,0 см)**

СТЕНДОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ *(FIGURE 3)*

A. Визначте висоту п'яти

B. Визначте згинання гнізда

C. Лінія навантаження проходить через частину для стійки

СТАТИЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ

Під час проходження еталонної лінії вирівнювання через частину для стійки опускайте або піднімайте носок стопи доти, доки лінія навантаження не буде збалансована між п'ятою та носком у співвідношенні 1/3 до 2/3.

РЕГУЛЮВАННЯ КОЛІННОГО СУГЛОБА

Більш стійке положення = зрушити коліно назад
Більш динамічне положення = зрушити коліно вперед

ДИНАМІЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ

Усі регулювання можна виконати за допомогою шестигранного ключа, 4 мм.

Примітка. Під час регулювання пацієнт повинен перебувати в положенні сидячи.

Примітка. Ефект від динамічного регулювання можна відчути під час повороту лише на 1/8 або 1/4 оберту.

Увага! Згинання та розгинання повинні здійснюватися за будь-яких налаштувань.

ФАЗА ОПОРИ

РЕГУЛЮВАННЯ СТІЙКОСТІ *(FIGURE 4)*

Заводське налаштування – гвинт установлено в положенні мінімуму (найбільш стабільному). Максимальне регулювання – 2 оберти.

Під час обертання за годинниковою стрілкою колінний суглоб випрямляється, це призводить до наближення до точки, у якій спрацює тригер або відбудеться вільне згинання за навантаження.

Примітка. Це регулювання можна використовувати, щоб усунути люфт для фіксації або щоб була потрібна вага чи навантаження на палець ноги для фіксації. Регулювання може призвести до того, що колінний суглоб буде складно чи неможливо зафіксувати.

НЕДОЛІК	БАЖАНИЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛЮВАННЯ ГВИНТА
Суміщення занадто стійке; поворот занадто важко розпочати	Зменшення стійкості колінного суглоба	Поверніть гвинт за годинниковою стрілкою
Суміщення занадто нестійке; поворот занадто легко розпочати	Збільшення стійкості колінного суглоба	Поверніть гвинт проти годинникової стрілки

РЕГУЛЮВАННЯ ЗГИНАННЯ СТОПИ *(FIGURE 5)*

Заводське налаштування – гвинт установлено в положенні мінімуму (згинання стопи немає).

Регулює рівень згинання стопи. Регулювання можуть збільшити згинання стопи максимум на 6 градусів.

НЕДОЛІК	БАЖАНИЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛЮВАННЯ ГВИНТА
Недостатнє згинання	Збільшення згинання стопи	Поверніть гвинт проти годинникової стрілки
Занадто сильне згинання	Зменшення згинання стопи	Поверніть гвинт за годинниковою стрілкою

ФАЗА ПЕРЕНЕСЕННЯ

ФРИКЦІЙНИЙ ПОВОРОТ *(FIGURE 6)*

Заводське налаштування – гвинт у положенні мінімуму.

Регулює швидкість підіймання п'яти.

НЕДОЛІК	БАЖАНИЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛЮВАННЯ ГВИНТА
Надмірне підіймання п'яти	Збільшення фрикції	Поверніть гвинт за годинниковою стрілкою
Недостатнє підіймання п'яти	Зменшення фрикції	Поверніть гвинт проти годинникової стрілки

ДОПОМОГА ПРИ РОЗГИНАННІ *(FIGURE 7)*

Заводське налаштування – гвинт у положенні мінімуму.

Регулює швидкість розгинання.

НЕДОЛІК	БАЖАНИЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛЮВАННЯ ГВИНТА
Розгинання занадто повільне	Збільшення допомоги при розгинанні	Поверніть гвинт за годинниковою стрілкою
Розгинання занадто швидке	Зменшення допомоги при розгинанні	Поверніть гвинт проти годинникової стрілки

ВАРІАНТИ ФІКСАЦІЇ

Заводське налаштування – звичайний режим

Виріб Aura компанії College Park можна перетворити на колінний суглоб, що фіксується, це дасть змогу пацієнту контролювати фіксацію або розфіксацію колінного суглоба.

Звичайний режим	Фіксатор вимкнено; у колінному суглобі використовується поліцентрична геометрія для забезпечення стійкості під час ходіння.
Режим фіксації	Фіксатор увімкнений; дозволена ручна фіксація та розфіксація колінного суглоба

ФІКСАЦІЯ КОЛІННОГО СУГЛОБА *(FIGURE 8)*

1. Натисніть кнопку фіксації ліворуч.

Увага! Перед установленням пацієнту перевірте колінний суглоб, щоб переконатися, що він не в зігнутому положенні.

2. Перейдіть до встановлення комплекту для зовнішньої фіксації (необов'язково).

РОЗФІКСАЦІЯ КОЛІННОГО СУГЛОБА

Натисніть кнопку фіксації праворуч. Тепер колінний суглоб перебуватиме у звичайному режимі.

Увага! Перед установленням пацієнту перевірте колінний суглоб, щоб переконатися в можливості вільного виконання рухів у ньому без докладання ваги.

ВИКОРИСТАННЯ КОМПЛЕКТУ ДЛЯ ЗОВНІШНЬОЇ ФІКСАЦІЇ *(FIGURE 9)*

Для функціонування колінний суглоб має бути в режимі фіксації, а також потрібно встановити комплект для зовнішньої фіксації. Для отримання детальної інформації та інструкцій із монтажу див. інструкцію виробника комплекту для зовнішньої фіксації.

Увага! Перевірте важіль подвійної функції після встановлення та всіх налаштувань, щоб забезпечити належне функціонування.

Примітка. Навчіть пацієнта правильно використовувати важіль подвійної функції. Переконайтеся, що він розуміє робочі положення. Інструкції виробника представлені на сайті www.college-park.com.

A. **ФІКСОВАНЕ ПОЛОЖЕННЯ**	У положенні стоячи / під час ходіння: колінний суглоб не буде згинатися.
B. **ПОЛОЖЕННЯ РОЗБЛОКУВАННЯ ФІКСАТОРА**	Потягніть важіль угору до середини, не виходячи за фіксатори. При відпусканні важеля він повернеться до фіксованого положення.
C. **ПОЛОЖЕННЯ РОЗФІКСАЦІЇ**	Потягніть важіль угору до кінця повз фіксатори. З'явиться звук та відчуття «клацання». Натисніть на важіль, щоб повернути його у фіксоване положення.

СИДЯЧЕ ПОЛОЖЕННЯ

Пацієнт повинен потягнути за важіль подвійної функції, щоб коліно можна було зігнути.

ВИКОРИСТАННЯ У ВОДІ

- Протез колінного суглоба Aura був затверджений для використання у воді.
- Під час використання у воді або поблизу неї протез колінного суглоба має бути переведений у режим фіксації.
- Будьте обережними під час ходіння вологими поверхнями.
- Після впливу вологи протез колінного суглоба обов'язково потрібно висушити. Промийте та висушіть у разі попадання на виріб солоної або хлорованої води.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Згинання та розгинання повинні здійснюватися за будь-яких налаштувань.
- Протез колінного суглоба не призначений для стояння на колінах або присідання.
- Уникайте загрози защемлення! Не розташовуйте пальці поблизу області згинання коліна.
- Пацієнт повинен негайно повідомити протезиста про свої занепокоєння щодо роботи протеза, у тому числі про: шум, раптову втрату працездатності, заклинювання гальмівного механізму тощо.
- Не розбирайте протез колінного суглоба самостійно. Зв'яжіться з компанією College Park, щоб домовитися про ремонт або його заміну.
- Забруднювачі, як-от пил і залишки мастила або порошку, можуть вплинути на функціонування гальма в протезі колінного суглоба та призвести до його поломки.
- Не використовуйте стиснене повітря для очищення протеза колінного суглоба, оскільки бруд може потрапити всередину виробу.
- Якщо використовується функція фіксації, переконайтеся, що декоративні елементи не перешкоджають ручному важелю та нейлоновому шнуру.
- У разі модифікації протеза переконайтеся, що нейлоновий шнур захищений від пошкодження абразивними інструментами.

Недотримання положень цієї технічної інструкції або використання цього виробу не за призначенням, описаним у цій обмеженій гарантії, може стати причиною травмування пацієнта або пошкодження виробу.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ГАРАНТІЙНОЇ ПЕРЕВІРКИ ТА ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ

Компанія College Park рекомендує проводити огляд пацієнтів згідно з графіком гарантійних оглядів, який наведено нижче.

За умови великої ваги пацієнта або високого рівня активності може потребуватися більш часте проведення оглядів. Під час кожного візуального огляду та заміни (за потреби) рекомендується проводити огляди наведених нижче застосовних деталей на предмет надмірного зношування та втоми.

- Вузол колінного суглоба, зовнішній фіксатор

ГРАФІК ГАРАНТІЙНОГО ОГЛЯДУ ДЛЯ ВИРОБУ AURA КОМПАНІЇ COLLEGE PARK: ПІСЛЯ ШЕСТИ МІСЯЦІВ ВИКОРИСТАННЯ, А ПОТІМ ЩОРОКУ.

СЛУЖБА ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ / АВАРІЙНИХ ПОСЛУГ 24/7/365

Офіс компанії College Park стандартно працює з понеділка до п'ятниці з 08:30 до 17:30 (стандартний східний час).
У неробочий час доступний номер аварійної служби технічної підтримки для зв'язку з представником компанії College Park.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли внаслідок використання комбінацій компонентів, не дозволених виробником.

⚠ УВАГА!

Якщо виріб зазнає впливу умов навколишнього середовища, що виходять за межі рекомендованих, перевірте його на наявність ознак змін або втрати функціональності під час використання. Це може бути незадовільне реагування, відсутність активації махового згинання, ненормальні шуми тощо. За наявності помітних змін або втрати функціонування слід припинити користуватися виробом.

⚠ УВАГА!

Вироби та компоненти, що випускає компанія College Park, розроблені й випробувані відповідно до застосовних офіційних стандартів і власних стандартів компанії у випадках, коли офіційний стандарт не застосовується. Сумісність і відповідність цим стандартам забезпечуються тільки за умови використання виробів компанії College Park з іншими компонентами компанії College Park. Цей виріб спроєктований і випробуваний за умови використання одним пацієнтом. ЗАБОРОНЕНО використовувати цей виріб декількома пацієнтами.

⚠ УВАГА!

У разі виникнення проблем під час використання цього виробу негайно зверніться до свого медичного фахівця. Протезист та/або пацієнт мають повідомляти про будь-який серйозний інцидент*, що трапився у зв'язку з використанням виробу, компанії College Park Industries, Inc. і компетентному органу влади країни-члена, у якій перебуває протезист та/або пацієнт.

* «Серйозний інцидент» визначається як будь-який інцидент, що прямо або опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-якої з таких подій: (а) смерть пацієнта, користувача або іншої особи, (б) тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи, (в) серйозна загроза громадському здоров'ю.

ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ

Цей пристрій пройшов випробування відповідно до стандарту ISO 10328 на три мільйони циклів навантаження. Відповідна тривалість використання може становити 3–5 роки залежно від активності пацієнта.

ISO 10328 — «P» — «м»kg*) ⚠

⚠ **) Забороняється перевищувати допустиму масу тіла! Відомості про особливі умови й обмеження використання наведені в розділі «Призначення» в письмових інструкціях виробника.*

ISO 10328 — ЕТИКЕТКА

ОБМЕЖЕННЯ ВАГОВОГО НАВАНТАЖЕННЯ (КГ)	ТЕКСТ НА ЕТИКЕТЦІ
136	ISO 10328-P6-136 кг

UK

包装内容物

(1) 个 College Park Aura Knee

(1) 个膝盖外部锁紧套件

推荐工具

(1) 把 4 mm 六角扳手

下图可助您熟悉 Aura Knee 的独特零件。这些零件在说明书中进行了引用说明，用于在寻求技术服务时参考。

关键部件 (FIGURE 1)

A. 锥体

B. 上部组件

C. 下部组件

D. 30 mm 塔架接收器

E. 4 mm 夹紧螺钉（扭矩 10 N-m）

F. 解锁手柄

G. 连接臂

H. 锁定按钮

I. 外部锁紧套件

J. 义膝套盖

K. 调整盖

产品描述

Aura Knee 由集成的锥体（近端）和 30 mm 的塔架接收器（远端）构成。

预期用途

Aura Knee 是一款假肢器械，可为大腿截肢患者恢复膝关节的部分解剖学功能。

⚠ 适应症：

膝盖以上的下肢截肢

⚠禁忌症：

尚未明确

技术规格

材料	铝、不锈钢
关节类型	多中心型
屈曲	135°
结构高度	0.65 in (1.7 cm)
总成重量	665 g
患者体重限值	300 lb (136 kg)
扭矩（夹紧螺钉）	10 N·m

结构高度 *(FIGURE 2)*

A	总高度	**6.32 in (16.1 cm)**
B	圆顶到膝盖中心	**0.65 in (1.7 cm)**
C	圆顶至管端接触	**4.32 in (11.0 cm)**

工作台校准 *(FIGURE 3)*

A. 确定脚跟高度

B. 确定接受腔弯曲状态

C. 穿过塔架将负载线一分为二

静态校准

对齐基准线穿过塔架，让脚底向下或向上弯曲，直到负重线在 1/3 脚跟和 2/3 脚趾杠杆之间达到平衡。

膝盖校准

更稳定 = 向后滑动膝盖
更灵敏 = 向前滑动膝盖

动态调节

可以使用 4mm 内六角扳手进行所需调整。

注：调整时，患者必须坐着。

注：只需 1/8 – 1/4 转就能感受到动态调整的效果。

注意：在所有设置下都必须能够弯曲和伸展。

站姿相位

稳定性调整 *(FIGURE 4)*

出厂设置 = 螺钉处于处于最小松紧位松紧位（最稳定）。最多只能调整 2 转。

顺时针转动可拉直义膝，使其更接近在负重时可顺畅触发或弯曲的位置。

注：该调整操作可用于消除锁定的游隙，也可用于获得锁定所需的重量/脚趾负载。调整操作可能会导致义膝难以锁定或无法锁定。

现象	预期效果	螺钉调整
校准过于稳定；难以启动摆动	降低义膝的稳定性	顺时针旋转螺钉
校准极不稳定；极易启动摆动	提高义膝的稳定性	逆时针旋转螺钉

站姿屈膝调整 *(FIGURE 5)*

出厂设置 = 螺钉处于最小松紧位（无站姿屈膝）。

控制姿势弯曲。可通过调整增加站姿屈膝度，最大可达 6 度

现象	预期效果	螺钉调整
弯曲不足	增加“站姿弯曲”	逆时针旋转螺钉
弯曲过多	减少“站姿弯曲”	顺时针旋转螺钉

摆动相位

摩擦摆动 *(FIGURE 6)*

出厂设置 = 螺钉处于最小松紧位。

控制脚跟抬升的速率。

现象	预期效果	螺钉调整
脚跟过度抬升	增加摩擦	顺时针旋转螺钉
脚跟抬升不足	减少摩擦	逆时针旋转螺钉

伸展辅助 （*FIGURE 7*）

出厂设置 = 螺钉处于最小松紧位。

控制伸展辅助的速率。

现象	预期效果	螺钉调整
伸展太慢	增加“伸展辅助”	顺时针旋转螺钉
伸展太快	减少“伸展辅助”	逆时针旋转螺钉

锁定方案

出厂设置 = 正常模式

College Park Aura 可以转换成一个可锁定膝关节，让患者控制何时锁定或解锁膝盖。

正常模式	已禁用锁；义膝在站姿时利用多中心几何结构保持稳定。
锁定模式	已启用锁；允许手动锁定和解锁义膝

锁定义膝 *(FIGURE 8)*

1. 从左侧按下锁定按钮。

注意：在为患者安装之前测试膝盖以确保其不弯曲。

2. 继续安装外部锁定套件（非必选项）。

解锁义膝

从右侧按下锁定按钮。义膝现在已处于正常模式。

注意：在为患者安装之前，测试膝盖以确保其在不施加重量的情况下自由摆动。

使用外部锁定套件 *(FIGURE 9)*

操作时，义膝必须处于锁定模式，且必须安装好外部锁定套件。有关详细信息和安装说明，请参阅“外部锁套件装配说明书”。

注意：完成安装和所需调整后，请测试双功能锁杆，以确保其正常工作。

注：指导患者正确使用双功能锁杆。确保他们了解操作位置。请访问 www.college-park.com ，查找装配说明。

A. 锁定位置	站立/行走：膝盖不会弯曲。
B. 锁定松放位置	将锁杆向上拉到仅一半，不超过卡止处。松开操作杆，将使其恢复到锁定位置。
C. 解锁位置	将锁杆向上拉到最上，超过卡止处。您会听到咔哒一声，也会感到它已到位。 向下推锁杆，使之返回锁定位置。

如要坐下：

患者应将双功能锁杆向上拉以允许膝盖弯曲。

水下使用

- Aura Knee 已经过认证，可在水中使用。
- 在水中或水边使用时，需将义膝切换至锁定模式。
- 在潮湿表面上行走时需特别注意。
- 义膝受潮后一定要彻底擦干。如果接触盐水或氯水，冲洗后吹干。

⚠ 警告

- 在所有设置下都必须能够弯曲和伸展。
- 义膝不能用于下跪或下蹲。
- 防止夹伤！切勿将手指放在膝盖的弯曲部位附近。
- 患者如对功能有任何问题，应立即告知假肢技师，包括但不限于：噪音、功能突然失效、制动器松开时卡住等。
- 请勿拆卸膝盖。请与 College Park 联系安排维修或更换。
- 诸如灰尘等污染物及使用润滑剂或粉末可能会影响膝盖制动器的功能，导致其发生故障。
- 切勿使用压缩空气清洁膝盖，因为它会将灰尘带入膝盖内部。
- 如果使用了锁紧功能，请确认饰物不会干扰手动操作杆和尼龙系绳。
- 如果对假体进行了修改，应确保尼龙系绳紧固，以防止损坏磨具。

若不遵守该技术说明书或在有限质保范围之外使用本品，可能会对患者构成伤害或损坏产品。

质保检验和维护信息

College Park 建议按照以下质保检验计划安排患者进行假足检查。

对于较重或活动较多的患者，可能需要更频繁的检查。我们建议每次进行质保检验时，目视检查以下适用零件是否存在过度磨损和疲劳。

- 膝盖组件，外部锁

COLLEGE PARK AURA 的质保检验计划：六个月，然后每年一次。

技术协助/紧急服务（24-7-365 全天候）

College Park 工作时间为周一至周五上午 8:30 – 下午 5:30（美国东部标准时间）。在此时间之外，您可以拨打紧急技术服务电话，联系 College Park 销售代表。

责任

对于未经制造商授权的部件组合所造成的损坏，制造商概不负责

⚠注意

如果在推荐的环境条件以外使用该产品，请检查其在使用过程中是否发生改变或出现功能丧失迹象，这可能包括响应不良、缺乏摆动弯曲启动、异常噪音等。如果发生明显改变或出现功能丧失，则停止使用该产品。

⚠注意

College Park 的产品和部件根据适用的官方标准或（在无适用官方标准时）根据内部制定的标准进行设计和测试。仅当 College Park 产品配合其他推荐的 College Park 组件使用时，才能实现与这些标准的兼容性和依从性。本产品根据单个患者的使用情况进行设计和测试。该器械不应由多位患者共用。

⚠注意

如果该产品在使用过程中出现任何问题，请立即联系您的医疗专业人士。如出现与器械有关的任何严重事件*，假肢技师和/或患者应向 College Park Industries, Inc. 及其所在成员国的主管当局报告。

*“严重事件”是指直接或间接、已经或可能导致以下任何情况的任何事件：(a) 患者、使用者或其他人员死亡；(b) 患者、使用者或其他人员的健康状况暂时或永久严重恶化；(c) 对公众健康造成严重威胁。

合规性

本器械已根据 ISO 10328 标准进行了 300 万次负载循环测试。
根据患者的活动情况，这可能相当于 3 至 5 年的使用时间。

ISO 10328 – 标签

体重限值 (KG)	标签文字
136	ISO 10328-P6-136 kg

ISO 10328 – “P” – “m”kg*) ⚠

⚠ *) 不得超过体重限值！
关于具体的使用条件和限制，请参阅制造商书面说明中的预期用途章节。

NOTES

NOTES

800.728.7950 | 586.294.7950 | college-park.com

Aura:
PROTESE EXTERNA / EXTERNAL PROSTHETIC KNEE

CNPJ: 07.450.060/0002-36 - BLUMENTHAL DISTRIBUIDORA - IMP, EXP, COM E DIST DE MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E ORTOPÉDICOS LTDA
Endereço: AVENIDA PROTÁSIO ALVES, 3540- BAIRRO PETRÓPOLIS-PORTO ALEGRE. CEP 90410-007

FONE: 08009000518
E-MAIL: SAC-BR@OSSUR.COM

AUTORIZAÇÃO ANVISA: 8.16.900-1

NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº 81690010039

MEDENVOY SWITZERLAND
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland
CH REP

MADE IN THE USA
©2025 College Park Industries, Inc. All rights reserved.

MD UK CA CE

1151 INS APKA 250402

COLLEGE PARK INDUSTRIES, INC
27955 College Park Dr. Warren, MI 48088 USA

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

Australian Sponsor
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000 Australia